

Especificaciones Técnicas

Invitación a licitar (IAL) UNFPA/PER/ No.001-2020

1. Finalidad de la compra

Adquisición de Equipos de Protección (EPP) en el marco de la emergencia sanitaria por el COVID-19.


2. Alcance y descripción de los bienes a adquirir


Los ítems a adquirir deben cumplir con las especificaciones requeridas y garantizar la calidad y la eficiencia de su acción en el cumplimiento de la finalidad para la que se adquiere, de acuerdo a las necesidades de nuestra institución.


ÍTEM	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	UNIDAD DE MEDIDA
1	MASCARILLA RESPIRADOR QUIRÚRGICO FFP2/N95, DE ALTA FILTRACIÓN, SIN VÁLVULA, NO ESTÉRIL, DESECHABLE	108	CAJA DE 50 UNIDADES
2	GUANTES DE EXAMINACIÓN NITRILO, SIN POLVO, NO ESTÉRIL	5184	CAJA DE 50 PARES (100 UNIDADES)
3	MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR , PARA TRABAJADORES DE SALUD	1674	CAJA DE 100 UNIDADES
4	GUANTES QUIRÚRGICOS, PUÑO LARGO, NITRILO, SIN POLVO, ESTÉRILES	290	CAJA DE 50 PARES (100 UNIDADES)
5	TRAJE OVEROL DESECHABLE	5400	UNIDADES
6	MASCARILLA QUIRÚRGICA, TIPO I, PARA PACIENTES, DESECHABLE	2160	CAJA DE 50 UNIDADES


3. Características Técnicas


ÍTEM	DESCRIPCIÓN
1	MASCARILLA RESPIRADOR QUIRÚRGICO FFP2/N95, DE ALTA FILTRACIÓN, SIN VÁLVULA, NO ESTÉRIL, DESECHABLE

 <p>*imagen referencial</p>	<p><u>Descripción General</u></p> <p>Mascarilla respiradora que protege contra los patógenos transportados por el aire. Para uso médico. Anti-penetración de alta filtración. Dispositivo de filtración que cubre la nariz, la boca y la barbilla, utilizado para proteger al usuario contra agentes infecciosos transmitidos por el aire o por gotitas.</p> <p>La pieza facial consiste total o sustancialmente en material filtrante o comprende una pieza facial en la cual el filtro o filtros principales forman una parte inseparable del dispositivo.</p> <p><u>Especificaciones Técnicas</u></p> <p>Material: capa de filtro no tejida.</p> <p>Polipropileno, poliéster, polietileno, aluminio.</p> <p>Debe cumplir con los requisitos de FFP2 o N95. El detalle FFP2 o N95 debe estar escritos en el respirador.</p> <p>Nivel de filtración:> 95% para partículas de 0.1 a 0.3 micras.</p> <p>Fuga total hacia adentro (TIL): <10% (N95) o <8% (FFP2).</p> <p>Penetración del material filtrante <6% (NaCl y parafina a 95 l / min con partículas de 0.6 µm).</p> <p>Permeabilidad al aire:> 2 mm H2O</p> <p>Cumple con los requisitos del tipo IIR:</p> <p>Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)> o = 98%.</p> <p>Presión diferencial (transpirabilidad) <49 Pa.</p> <p>Presión de resistencia a salpicaduras> o = 120 mm hg (probado de acuerdo con la norma ASTM F1862).</p> <p>Forma de la máscara: pico de pato (plegado horizontalmente a lo ancho), o en forma de copa.</p> <p>Buena transpirabilidad con un diseño que no colapsa contra la boca.</p> <p>Sin válvula.</p> <p>La máscara del respirador se adapta a todas las formas de la cara, sin fugas de aire de inspiración / espiración.</p> <p>El borde superior tiene una tira de puente nasal maleable fácil de integrar que reduce el empañamiento de las gafas protectoras.</p> <p>Tamaño de la tira del puente nasal: 4 x 90 mm (ancho x largo) (+/- 10%).</p> <p>Dos correas elásticas fuertes pre ajustadas, ajustadas (i) alrededor de la parte superior de la cabeza, (ii) alrededor de la base de la cabeza.</p> <p>Color: blanco preferentemente</p> <p>No estéril</p> <p>De un solo uso, desechable.</p> <p>Cada máscara debe mostrar una clara identificación de</p> <p>(i) protección proporcionada FFP2 / N95, FFP2 (cumple con los estándares europeos) o N95 (cumple con los estándares estadounidenses).</p> <p>(ii) de qué lado usar (nariz),</p> <p>(iii) nombre del fabricante, y</p> <p>(iv) referencia del modelo</p> <p>Requisitos de conformidad (OMS):</p>
--	--


	<ul style="list-style-type: none"> • Respirador mínimo "N95" de acuerdo con FDA Clase II, bajo 21 CFR 878.4040, y CDC U.S.NIOSH, o • Mínimo "FFP2" según EN 149, Reglamento de EPI de la UE 2016/425 Categoría III, o equivalente • EN 14683: 2014 "Máscaras quirúrgicas: requisitos y métodos de prueba" <p>Tener en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ De presentar su oferta por este ítem, debe entregar como mínimo cinco (5) mascarillas en calidad de muestra para que se pueda constatar en laboratorio el rendimiento de la mascarilla FFP2/N95. ▪ Deberá indicar como parte de su oferta técnica, qué tipo de mascarilla es la que oferta. ▪ Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y Dirección del Fabricante - Certificado ISO 15223 - Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente - Lote / lote, MFD y fecha de vencimiento - Imagen del producto en el que se constate la palabra "no estéril, de un solo uso, desechable".
2	<p>GUANTE DE EXAMINACIÓN NITRILO, LIBRE DE POLVO, NO ESTÉRIL</p> <p><u>Descripción General</u> Guante con puños largos para exámenes clínicos y trabajos de laboratorio clínico de rutina. Contiene 5 dedos, palma y una manga, libre de polvo y no estériles. Se utilizan para proteger al paciente, al personal y al medio ambiente de la contaminación cruzada después de manipular sustancias infecciosas.</p> <p>Los guantes deben tener puños largos, que lleguen muy por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo.</p> <p><u>Especificaciones técnicas:</u> Se adapta a cualquier mano (forma ambidiestra). Material: 100% nitrilo. Sin polvo (sin polvo). Impermeable. No estéril De un solo uso, desechable. Tamaños disponibles: S, M, L y XL.</p> <p><u>Requerimiento:</u> 518 cajas de talla S 2592 cajas de talla M 1296 cajas de talla L 778 cajas talla XL Tamaño Mediano: Longitud total: mínimo 280 mm. Ancho: 95 mm, +/- 10 mm. Espesor: dedos: aprox. 0,12 mm; palma: 0.8 mm. Requisitos de conformidad (OMS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase I o IIa,
 <p>*imagen referencial</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • Reglamento de EPI de la UE 2016/425 Categoría III, • EN 455, • EN 374, • ANSI / ISEA 105, • ASTM D6319, o un conjunto equivalente de normas <p>Uso previsto: Estrictamente de un solo uso.</p> <p>Tener en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y Dirección del Fabricante - Información del lote - Presentación de la unidad: Cien (100) guantes por caja (50 pares) - Evidencia de que en el envasado y etiquetado se utilizan los símbolos utilizados según ISO 15223 - Marca CE. El producto deberá además tener palabras "sin polvo", o equivalente - Debe indicar el cumplimiento del EPI 2016/425 Categoría III - Debe indicar "no estéril, de un solo uso" - Debe indicar "sin látex".
3	<p>MASCARILLA QUIRURGICA TIPO IIR , PARA TRABAJADORES DE SALUD</p> <p><u>Descripción General</u> Máscara, quirúrgica, tipo IIR, tirantes o ganchos para la oreja, desechables. Máscara médica que cubre la nariz, la boca y la barbilla, diseñada para limitar la transmisión de agentes infecciosos exhalados por la nariz y la boca del usuario, y además para proteger al usuario contra salpicaduras de líquidos.</p> <p><u>Especificaciones técnicas</u> Mascarilla quirúrgica resistente a salpicaduras, tipo IIR o superior (EN 14683). Eficiencia de filtrado bacteriano (BFE): igual o mayor al 98%. Presión diferencial (transpirabilidad) / Resistencia respiratoria: igual o inferior a 49 Pa / cm2. Presión de resistencia a salpicaduras: superior a 120 mmHg. Tejido no tejido con capa externa impermeable al líquido resistente a salpicaduras, p. Ej. polietileno. Compuesto por 3 o 4 capas plegadas no tejidas, forma que cubre completamente la nariz, la boca y la barbilla. Superficies internas y externas claramente identificables. Tira nasal maleable, de aluminio, que permite un ajuste perfecto. Con correas de sujeción de 2 x 2 adjuntas, que permiten una fijación y sujeción correctas en la parte posterior de la cabeza o en las orejas. Tamaño (indicativo): 15-19 cm x 9-11 cm (lxw). Desplegado 175 x 175 mm. Sin látex, sin fibra de vidrio.</p>
 <p>*imagen referencial</p>	

	<p>No estéril</p> <p>Uso individual, desechable</p> <p>Requisitos de conformidad (OMS):</p> <p>Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase I, o equivalente, EN 14683 Tipo IIR (tipo II o superior es aceptable).</p> <p>ASTM F2100 nivel mínimo 1 o equivalente.</p> <p>Resistencia a salpicaduras ASTM F1862.</p> <p>Uso previsto:</p> <p>A ser usado por el personal médico, los trabajadores de la salud o el personal de apoyo de la clínica. La máscara quirúrgica evita que la contaminación se propague a las personas que lo rodean y al medio ambiente (aire, superficie, productos) alrededor del usuario, y protege al usuario contra salpicaduras de líquidos.</p> <p>No es para reutilizar después de quitarlo de la cara.</p> <p>Tener en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> Nombre del fabricante y / o marca registrada Dirección de referencia del producto del fabricante Datos del envasado y etiquetado Embalaje: Unidades múltiples (50) por caja Evidenciar el cumplimiento de la norma ISO 15223 Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente Lote / lote, MFD y fecha de vencimiento Deberá indicar la palabra "no estéril, de un solo uso, desechable" Deberá indicar el tipo IIR (EN 14683).
4	<p>GUANTES QUIRÚRGICOS, PUÑO LARGO, NITRILO, SIN POLVO, ESTÉRILES</p>
 <p>*imagen referencial</p>	<p><u>Descripción General</u></p> <p>Guante para procedimientos clínicos y quirúrgicos. Contiene 5 dedos, palma y manga larga.</p> <p>Los guantes desechables, sin polvo y estériles de nitrilo de manga larga se utilizan para proteger al paciente, al personal y al medio ambiente de sustancias infecciosas. Los guantes deben tener puños largos, que lleguen muy por encima de la muñeca, idealmente hasta la mitad del antebrazo.</p> <p><u>Especificaciones técnicas</u></p> <p>Se adapta a cualquier mano (forma ambidiestra).</p> <p>Material: 100% nitrilo.</p> <p>Sin polvo (sin polvo).</p> <p>Manga larga (puño largo).</p> <p>Impermeable.</p> <p>Estéril.</p> <p>De un solo uso, desechable.</p> <p>Tamaños que van desde 5.0 a 9.0 (o S, M, L, XL)</p> <p>Requerimiento:</p> <p>29 cajas de talla S</p> <p>145 cajas de talla M</p>

	<p>73 cajas de talla L 43 cajas talla XL Dimensiones del tamaño 7.0: Longitud total: mínimo 280 mm. Ancho: 89 mm, +/- 5 mm. Espesor: dedos: aprox. 0,12 mm; palma: 0.8 mm. Tamaño Mediano: Longitud total: mínimo 280 mm. Ancho: 95 mm, +/- 10 mm. Espesor: dedos: aprox. 0,12 mm; palma: 0.8 mm. Requisitos de conformidad (OMS):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase IIa, • Reglamento de EPI de la UE 2016/425 Categoría III, • EN 455, • ANSI / ISEA 105, • ASTM D6319, o un conjunto equivalente de normas <p>Uso previsto: Estrictamente de un solo uso. Un guante sin polvo, que permite el uso de solución hidroalcohólica como limpiador de manos. Para ser usado solo en manos secas.</p> <p>Tener en cuenta que:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo: <ul style="list-style-type: none"> - Nombre y dirección del fabricante - Lote / lote e información de vencimiento - Envasado y etiquetado - Presentación de la unidad: un (1) par en paquete abierto - Símbolos utilizados según ISO 15223 - Marca CE - Debe tener palabras "sin polvo", o equivalente - Debe indicar el cumplimiento del EPI 2016/425 Categoría III - Debe indicar "estéril, de un solo uso" - Debe indicar "sin látex".
5	TRAJE OVEROL DESECHABLE
 <p>*imagen referencial</p>	<p><u>Descripción General</u></p> <p>Overol, protección, Categoría III, tipo 6b (estanco a las partículas, a prueba de salpicaduras limitado) Overol, protección, Categoría III, tipo 5b (estanco a las partículas, a prueba de salpicaduras limitado) Overol, protección, Categoría III, tipo 4b (hermético a la pulverización) Overol, protección, Categoría III, tipo 3b (a prueba de líquidos)</p> <p>Descripción general: Overol resistente a la penetración de aerosol / aerosol, protector de bio-peligros, para uso en unidades de aislamiento de</p>

	<p>pacientes EVD para la prevención de infecciones y el control contra la penetración viral.</p> <p>Equipo de protección personal (sin capucha) que cubre completamente el cuerpo del usuario desde el cuello hasta los tobillos. Diseñado para usarse sobre una túnica quirúrgica y pantalones para proteger al personal médico y no médico de la exposición a productos químicos inorgánicos y agentes biológicos infecciosos.</p> <p>Ropa de protección (PPE) diseño complejo de categoría III:</p> <p>Ropa de protección química tipos 3, 4.</p> <p>Ropa de protección contra agentes infecciosos.</p> <p><u>Especificaciones técnicas</u></p> <p>Capucha elástica alrededor de la cara.</p> <p>Puños y tobillos elásticos.</p> <p>Mangas con presilla elástica para el pulgar.</p> <p>Costuras protectoras que proporcionan una barrera igual al tejido.</p> <p>Cremallera con solapa resellable que protege las fugas a través de las costuras.</p> <p>Cada overol tiene una etiqueta cosida en el cuello que indica el tipo y el rendimiento del traje según los estándares mencionados a continuación.</p> <p>Material: ligero, no contiene goma / látex.</p> <p>Antiestático tratado en ambos lados.</p> <p>La tela es un agente infeccioso probado contra la penetración viral a un mínimo de 1.75kPa (clase mínima 2 o estándar equivalente).</p> <p>No estéril</p> <p>Uso individual, desechable</p> <p>Uso previsto:</p> <p>Overol desechable a prueba de líquidos con protección contra riesgos biológicos, para usar en unidades de aislamiento de pacientes EVD para la prevención de infecciones y el control contra la penetración viral.</p> <p>Después del uso, la bata debe desecharse en un contenedor de desechos biológicos peligrosos, recolectarse y destruirse. Esto también es aplicable si el mono está dañado (perforación, etc.).</p> <p>Consulte la publicación de la OMS "Gestión segura de los desechos para la atención de la salud".</p> <p>Requerimiento según talla:</p> <p>1350 unidades en talla S</p> <p>2700 unidades en talla M</p> <p>1350 unidades en talla L</p>
--	--




	H	C
S	64-67in 164 - 170cm	33-36in 84 - 92cm
M	66-69in 167 - 176cm	36-39in 92 - 100cm
L	69-71in 174 - 181cm	39-43in 100 - 108cm
XL	70-74in 179 - 187cm	43-45in 108 - 115cm
2XL	73-76in 186 - 194cm	45-49in 115 - 124cm
3XL	76-78in 194 - 200cm	49-52in 124 - 132cm
4XL	78-81in 200 - 206cm	52-55in 132 - 140cm

Tener en cuenta que:

- De presentar su oferta por este ítem, debe entregar como mínimo dos (2) trajes overol en calidad de muestra para que se pueda constatar el rendimiento del mismo.
- Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo:
 - Nombre y dirección del fabricante
 - Lote / lote e información de vencimiento
 - Envasado y etiquetado: Una (1) unidad en una bolsa de plástico.
 - El etiquetado en el embalaje primario (una unidad) debe incluir: Tipo de producto y características principales
 - Si el embalaje no es transparente, debe llevar un diagrama que muestre las partes esenciales del producto.
 - Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad, etc.), según corresponda (o símbolo armonizado equivalente)
 - Información para el manejo, si corresponde (o símbolo armonizado equivalente)
 - Palabras "no estériles, desechables, de un solo uso"
 - Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente
 - Debe cumplir con los siguientes requisitos de las normas europeas:
 - Directiva MDD 93/42 / CEE de la UE ; Reglamento de EPI de la UE 2016/425 Categoría III
 - EN 13034: 2005: Requisitos de rendimiento para ropa de protección química que ofrece un rendimiento de protección limitado contra productos químicos líquidos (ropa tipo 6)
 - EN 340: 2003 Ropa de protección, requisitos generales.

	<ul style="list-style-type: none"> ● EN 368 / EN ISO 6530: resistencia de los materiales a la penetración de productos químicos líquidos ● EN 14126: 2005. Protección contra agentes infecciosos de los grupos de riesgo 1,2,3,4 ● ISO 16603: Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa protectora a la penetración de sangre y fluidos corporales, método de prueba usando sintético, bajo hidrostático = 20 kPa - clase 6/6 ● ISO 16604: Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa protectora a la penetración de agentes patógenos transmitidos por la sangre, método de prueba utilizando el bacteriófago Phi-X 174, bajo hidrostática = 20 kPa - clase 6/6 ● ISO 22612: método de prueba de resistencia a la penetración de microbios (bacterias) secos = log ufc ≤ 1 - clase 3 ● ISO 22611: método de prueba de resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente, utilizando Staphylococcus aureus = relación logarítmica > 5 - clase 3/3 ● ISO 22610: método de prueba para determinar la resistencia a la penetración bacteriana húmeda, cuando se somete a fricción mecánica => 75 min - clase 6/6 ● EN 14325: 2004: métodos de prueba y clasificación de rendimiento de materiales de vestimenta protectora química, costuras, uniones y ensamblajes (resistencia a la abrasión:> 2000 ciclos / clase 6 de 6; resistencia al agrietamiento por flexión:> 100 000 ciclos / clase 6 de 6; desgarr trapezoidal resistencia: al menos clase 3 de 6; resistencia a la tracción (desgarro máximo): clase 2 de 6; resistencia a la perforación: clase 2 de 6; resistencia al encendido: al menos clase 1 de 3). ● EN 1073-2: 2002: requisitos y métodos de ensayo para ropa de protección no ventilada contra la contaminación radiactiva por partículas = clase 1/3 ● EN 1149-5 y en 1149-1: propiedades electrostáticas = clase 2 ● EN ISO 13935-2: 2004: Determinación de la fuerza máxima para la ruptura de la costura utilizando el método de agarre => 125n, nivel 4/6
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> • ISO 17491-3: 2008: métodos de prueba para ropa que proporciona protección contra productos químicos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la penetración por un chorro de líquido (prueba de chorro) • ISO 17491-4: 2008: métodos de prueba para prendas que brindan protección contra productos químicos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la penetración por pulverización de líquido (prueba de pulverización) • EN ISO 13982-1: 2004: Requisitos de rendimiento para ropa de protección química que proporciona protección al cuerpo completo contra partículas sólidas en el aire (ropa tipo 5) <ul style="list-style-type: none"> - Requisitos de rendimiento de las normas ISO: <ul style="list-style-type: none"> ▪ ISO 3758 - Símbolos de cuidado textil ▪ EN 12941 - Dispositivos de protección respiratoria - Dispositivos de filtración activados ▪ EN 31092 - Determinación de propiedades fisiológicas - resistencia térmica y al vapor de agua.
6	MASCARILLA QUIRÚRGICA, TIPO I, PARA PACIENTES, DESECHABLE
 <p>*imagen referencial</p>	<p><u>Descripción General</u></p> <p>Mascarilla quirúrgica, tipo I, para pacientes, no estéril, desechable</p> <p>Descripción general:</p> <p>Máscara quirúrgica (o médica) desechable, tipo I, para pacientes con infección viral sospechada o confirmada.</p> <p>Máscara médica que cubre la nariz, la boca y la barbilla, diseñada para limitar la transmisión de agentes infecciosos exhalados por la nariz y la boca del paciente.</p> <p>Esta máscara (tipo I) no está diseñada para proteger al usuario de la infección viral (Nota: esta máscara NO debe ser utilizada por los trabajadores de la salud).</p> <p>Especificaciones técnicas:</p> <p>Máscara quirúrgica o médica tipo I (EN 14683).</p> <p>Eficiencia de filtrado bacteriano (BFE): igual o superior al 95%.</p> <p>Presión diferencial (transpirabilidad) / Resistencia respiratoria: igual o menor a 29.4 Pa / cm².</p> <p>Resistencia a salpicaduras: ninguna.</p> <p>Tejido no tejido con capa externa impermeable al líquido resistente a salpicaduras, p. Ej. polietileno.</p> <p>Compuesto por 3 capas plegadas no tejidas, forma que cubre completamente la nariz, la boca y la barbilla.</p> <p>Superficies internas y externas claramente identificables.</p> <p>Tira nasal maleable, de aluminio, que permite un ajuste perfecto.</p>

	<p>Con correas de sujeción de 2 x 2 adjuntas, que permiten una fijación y sujeción correctas en la parte posterior de la cabeza o en las orejas.</p> <p>Tamaño (indicativo): 15-19 cm x 9-11 cm (lxw). Desplegado 175 x 175 mm.</p> <p>Sin látex, sin fibra de vidrio.</p> <p>No estéril</p> <p>Uso individual, desechable</p> <p>Requisitos de conformidad (OMS):</p> <p>Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase I, o equivalente.</p> <p>EN 14683 Tipo I</p> <p>ASTM F2100 nivel mínimo 1 o equivalente.</p> <p>Uso previsto:</p> <p>Usado por el paciente contagioso, pacientes sospechosos o verificados de COVID-19. La máscara quirúrgica evita que la contaminación se propague a las personas que la rodean y al medio ambiente (aire, superficie, productos ...) alrededor del usuario porque la máscara captura las gotas de líquido de la nariz y la boca del usuario.</p> <p>No es para reutilizar después de quitarlo de la cara.</p> <p><u>Tener en cuenta que:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Deberá anexar como parte de su oferta técnica, la ficha técnica del producto en el que se constate como mínimo <ul style="list-style-type: none"> - Envasado y etiquetado - Embalaje: Unidades múltiples (50) por caja - Nombre del fabricante y / o marca registrada, y dirección - Referencia del producto del fabricante - Cumplimiento de ISO 15223 - Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente - Lote / lote, MFD y fecha de vencimiento - Debe incluir la especificación en la caja y/o símil de la palabra "no estéril, de un solo uso, desechable" - Debe indicar el tipo I (EN 14683)
--	---