

## Enmienda 1

### Suministro de Equipos de Laboratorio para Hospitales del Ministerio de Salud (MINSa) de Nicaragua en el marco del convenio para atender la respuesta inmediata de Salud Pública para contener y controlar el Coronavirus y mitigar su efecto en la prestación del servicio en Nicaragua

Referencia eSourcing: RFQ/2021/24984

## Sección II: Lista de requerimientos

### a. Resumen de los requerimientos

La Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), planea adquirir a solicitud del Ministerio de Salud (MINSa) de la República de Nicaragua; Equipos para laboratorios de Biología Molecular **en el marco del convenio para atender la Respuesta Inmediata de Salud Pública para Contener y Controlar el Coronavirus y Mitigar su Efecto en la Prestación del Servicio en Nicaragua**, según lo definido de conformidad con estos documentos y de acuerdo con el siguiente detalle:

Los requerimientos de UNOPS están compuestos de los siguientes lotes:

**Tabla 1. Listado de equipo requerido**

Lote	Descripción	Cantidad	Garantía de fábrica	Categoría
1	Mini Centrífuga	4	24 meses	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
2	Microcentrífuga para 24 posiciones	3		
3	Centrífuga de laboratorio de mesa para microplacas PCR	3		
4	Enfriador para placas de PCR de 0.1ml	4		
5	Agitador Vortex para Viales	3		
6	Bloque térmico para viales de preparación de mezclas	3		
7	Bloque Térmico y Mezclador para	3		

	platos de 96 pocillos de 0.1 ml			
--	---------------------------------	--	--	--

## b. Documentación de índole técnica a incluir en la oferta.

A continuación, se indican los documentos que deberán ser presentados junto a su oferta:

**Tabla 2. Listado de documentos requeridos con la oferta**

Documento	Indicaciones
Autorización del fabricante	El licitante deberá demostrar que está autorizado por el fabricante para suministrar los equipos ofertados, mediante la presentación del documento siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>Formulario de autorización del fabricante según formato proporcionado (Ver <i>Anexo F: Formulario de autorización del fabricante</i>).</li> </ul>
Licencia Sanitaria	Empresas residentes en Nicaragua.
Certificado de Libre Venta	El certificado de Libre Venta es un documento mediante el cual la autoridad sanitaria local certifica que un producto cumplen con las disposiciones legales por la legislación vigente y que se usan o consumen libremente y sin restricción alguna en el país de origen o de procedencia
<b>Certificado ISO 13485</b>	<p>Con el objeto de garantizar la adquisición, cada proveedor deberá incluir certificados tales como la norma de referencia respecto al sistema de gestión de la calidad aplicable a dispositivos médicos (ISO 13485), así como aquellos reconocimientos de agencias regulatorias que minimicen riesgos en la adquisición de equipos, al usuario mejoren la eficiencia y reduzcan los costos.</p> <p>Además, deben cumplir con la presentación de los certificados de calidad específicos que deben presentar para cada ítem que se detallan en cada ficha de especificación.</p>
<p><b>Presentar prueba de conformidad con las siguientes certificaciones::</b></p> <p>CE directiva 93/42/EC o regulación EU 2017/745 medical devices o FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration &amp; Device Listing</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-020 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges) o sus</li> </ul>	

equivalentes internacionales según corresponda.	
Documentación de índole técnica: Catálogos, manuales u hoja de datos.	<p>Con la oferta y para demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catálogo oficial generado por el fabricante de la prueba y de los insumos.</li> <li>• Hojas de datos técnicos oficiales generada por el fabricante de la prueba y de los insumos.</li> <li>• Manual de usuario, instrucciones de uso (IFU) para las pruebas.</li> <li>• Dirección de sitio web del fabricante</li> <li>• Con la oferta y para demostrar el cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, cada licitante <u>deberá incluir catálogos, manuales, hojas de datos técnicos, en los cuales se permita al equipo de evaluación de ofertas, sustentar la calificación de cumplimiento</u>. Para ello, deberá referenciar cada una de las especificaciones técnicas en esta documentación mediante su respectivo número de foliado e indicado en el <b>Formulario de Oferta Técnica (Anexo D)</b>.</li> </ul> <p>Con el fin de evitar ambigüedades, la documentación soporte incluida en la oferta, deberá estar escrita en idioma español, aunque podrá ser aceptada documentación en idioma inglés.</p>
Plazos de entrega	<p>El licitante deberá presentar el detalle del plazo de entrega de cada uno de los equipos ofertados. El "Plazo de entrega" indica el período en días calendario, desde la fecha de recepción de una orden de compra por parte de UNOPS a la fecha de entrega de los bienes en los lugares indicados. (Ver Anexo G: Formulario de Carta Compromiso de Plazo de Entrega)</p>

Cobertura de la garantía

El fabricante del EQUIPO y su representante a cargo de la presentación de la Oferta (licitante) deberá incluir documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán reparaciones o cambios en caso de que el equipo no funcione como se describió o pretendió originalmente. La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo indicado, el cual no podrá ser menor a veinticuatro (24) meses contados a partir de la fecha de recepción.

Deberá garantizar además que el EQUIPO propuesto y por tanto a suministrar, será nuevo en su totalidad al momento de la entrega, que no es ni será un prototipo, que no ha sido ni habrá sido comercializado anteriormente, que no ha sido ni habrá sido utilizado en demostraciones.

Adicionalmente a esto, como parte de la garantía deberán indicarse que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del EQUIPO y que estén referidos a aspectos tales como diseño, operación, actualización; serán suministrados todos los medios que corrijan sin costo alguno dichos inconvenientes, sin necesariamente haber sido requeridos por parte del Ministerio de Salud.

**Tabla 3. Cumplimiento de documentos requeridos con la oferta**

Documento	Cumplimiento en la presentación del documento
Carta de Autorización de Fabricante (Ver Anexo F: Formulario de autorización del fabricante).	SI
Certificado ISO 13485 del fabricante	SI
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration &amp; Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.</li> </ul>	SI (PRESENTAR AL MENOS UNO POR LOTE OFERTADO)
Norma IEC 61010-1, Aplica para los lotes (1,2,3,5,6,7)	SI
IEC 61010-2-020 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges) o sus equivalentes internacionales. <b>Aplica para los Lotes 1,2 y 3</b>	SI
Norma IEC 61010-2-051 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring). <b>Aplica para Lote No 5.</b>	SI
Catálogos, manuales u hojas de datos técnicos	SI
Manual de usuario	SI
Cobertura de Garantía <ul style="list-style-type: none"> <li>• Servicio técnico en el País. Indicar y acreditar con documentación</li> <li>• Certificar disponibilidad de stock de repuestos en el País.</li> <li>• Adjuntar carta compromiso (Ver Anexo H: Declaración Jurada del Licitante de cumplimiento de aspectos técnicos).</li> </ul>	SI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Atestados del personal: Dentro de los atestados se incluyen títulos, diplomas, certificaciones o constancias de la formación académica, profesional, vocacional de cada uno de los profesionales, poniendo especial énfasis en las certificaciones del fabricante que acrediten al personal propuesto; hoja de vida en la que se demuestre experiencia en el uso y manejo de la tecnología a suministrar según sea la naturaleza de las actividades a desarrollar (mantenimiento, gestión, capacitación).</li> </ul>	SI

NOTA:	
La presentación de la documentación es obligatoria.	<b>SI</b>
La presentación de la documentación es obligatoria, debiéndose presentar al menos #1 de los certificados de los 3 posibles).	<b>SI (1/3)</b>

<p>Los Certificados que avalan la calidad de los bienes deberán estar vigentes. En caso de documentos en Inglés se aceptará traducción simple al español. Los Certificados y toda la información requerida debe ser escaneada a partir del documento original. UNOPS se reserva el derecho de verificar la idoneidad de los Certificados presentados, así como toda la documentación técnica presentada.</p>	
--	--

### c. Documentación de índole técnica a entregar con el equipo

A continuación, se describen los documentos que se requieren sean entregados junto a los equipos, estos documentos deberán ser entregados en idioma español:

**Tabla 4. Listado de documentos requeridos al momento de la entrega de los equipos**

Documento	Indicaciones
Manual de operación y uso	El licitante adjudicado, deberá entregar la documentación técnica que sea referente para el uso de los equipos, la supervisión en el desarrollo de los procedimientos de mantenimiento y el desarrollo de las rutinas de mantenimiento por parte del personal técnico del Hospital.  Los Manuales deben entregarse en idioma español, en formato físico como en formato digital, debiéndose entregar una copia física y una en formato digital por cada una de las unidades de equipo suministradas.
Manual de servicio técnico y partes	
Inspección en fábrica	El Licitante adjudicado deberá presentar documento que certifique el desarrollo de la inspección realizada en la etapa final del proceso de fabricación, en la cual se haya determinado si los productos completos cumplen los requisitos como producto conforme a su diseño.
Cobertura de la garantía	<p>El licitante en forma conjunta con el fabricante del equipo deberá entregar documento que indique las condiciones de garantía previstas, detallando los términos y situaciones en los que se realizarán reparaciones o cambios en caso de que el equipo no funcione como se describió o pretendió originalmente. La garantía permanecerá en vigor durante el período de tiempo indicado, a partir de la fecha de recepción.</p> <p>Deberá garantizar además que el equipo propuesto y por tanto a suministrar, será nuevo en su totalidad al momento de la entrega, que no es ni será un prototipo, que no ha sido ni habrá sido comercializado anteriormente, que no ha sido ni habrá sido utilizado en demostraciones.</p> <p>Adicionalmente a esto, como parte de la garantía deberán indicarse que los reportes de alerta, recalls y problemas que pudieran surgir posterior a la recepción del equipo y que estén referidos a aspectos tales como diseño, operación, actualización; serán suministrados todos los medios que corrijan sin costo alguno dichos inconvenientes, sin necesariamente haber sido requeridos por parte del propietario de los equipos.</p>

**Una vez firmado el contrato el Licitante adjudicado deberá remitir a UNOPS; los siguientes documentos:**

**Registro Sanitario**

Para los proveedores locales o internacionales que resulten adjudicados deberán atender las orientaciones de la circular de ampliación de registros de equipos emitida por la DGRS, del Ministerio de Salud, "Extensión de prórroga para registro de equipos médicos de uso hospitalario y/o laboratorio clínico 2020".

**El Licitante adjudicado deberá presentar el Registro Sanitario correspondiente al equipo adjudicado; siempre y cuando el Ministerio de Salud lo exija para realizar el respectivo trámite de importación después de que venza la fecha dada en la prórroga definida en la circular respectiva.**

El Licitante adjudicado deberá presentar el Registro Sanitario correspondiente al equipo adjudicado.

En caso de no contar con el Registro el o los proveedores adjudicados, siendo que el Ministerio de Salud es el beneficiario de los procesos de adquisiciones ejecutados por UNOPS, se ha acordado con la Dirección General de Regulación Sanitaria (DGRS) que el trámite para la emisión del Registro Sanitario, este se tramitará en un plazo mínimo de cinco días, siempre que el proveedor adjudicado cumpla con la presentación de la información indicada por el departamento de Regulación.

El proveedor debe remitir solicitud de apoyo a UNOPS, acompañado la misma con copia del documento de trámite del Registro Sanitario sometido ante la Dirección General de Regulación Sanitaria (DGRS).

Se anexa Circular conteniendo, Extensión de Prórroga para la emisión de Registro Sanitarios para equipos médicos y de laboratorio, emitida por la Dirección General de Regulación Sanitaria (DGRS).



## d. Servicios conexos y disponibilidad de repuestos

Con el objetivo de garantizar la inclusión de todos aquellos servicios previstos, se detalla el alcance mínimo para cada uno de ellos. Los servicios conexos engloban todos aquellos servicios relacionados al suministro de los equipos médicos, que tienen como principal objetivo garantizar el suministro en condiciones óptimas.

**Tabla 5. Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos**

Servicio conexo y otros	Indicaciones
Traslado y transporte del equipo	<p>Considerando que el Licitante adjudicado será quien asuma la total responsabilidad del traslado de los equipos e incurrirá en todas las obligaciones durante el transporte y embarque de estos, el licitante deberá indicar con claridad las condiciones de entrega, tiempos y lugares de entrega.</p> <p>Adicionalmente a ello, se aclara que el Licitante adjudicado será el único responsable del traslado del equipo hasta su lugar dentro de las áreas, servicios o ambientes indicados, por tanto, deberá proveer a su costo, personal, equipos, herramientas y cualquier otro requerimiento para realizar dicho traslado.</p>
Entrega de equipo en Destino Final	<p>Para fines de trámites de desaduanaje e ingreso provisionalmente serán resguardados en las bodegas del MINSA y posteriormente, la entrega se realizará en las unidades médicas indicadas en el Plan de Distribución.</p> <p>La entrega de los equipos y pruebas de aceptación se realizará primeramente en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR) en las instalaciones ya existentes.</p> <p>Las entregas finales en los Laboratorios de SILAIS León y SILAIS Managua se realizarán una vez las obras estén concluidas, por lo que los equipos serán resguardados en las bodegas del CIPS-MINSA.</p> <p>La dirección de las bodega No.167 del CIPS-MINSA, bodega de carácter fiscal ubicada en el km 6 ½ de la carretera norte donde fue el dancing 500 mts al sur, mano izquierda.</p> <p>El Licitante deberá asumir los costos para la entrega final debiendo considerar el traslado desde las bodegas del MINSA hasta los laboratorios indicados incluyendo instalación y demás servicios conexos.</p>
Pruebas de aceptación	<ul style="list-style-type: none"><li>El equipo será ensamblado y probado por la unidad beneficiaria quien determinará su aceptación. El Licitante puede, si así lo desea y asumiendo los costos, presenciar estas operaciones. En este caso deberá especificar en su oferta la intención de presenciar las operaciones de ensamblaje y prueba de los equipos entregados.</li></ul>

Capacitación	<p>El Licitante deberá entregar con cada unidad adquirida una guía de uso que contemple, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>o Modos de funcionamiento.</li> <li>o Ajuste de parámetros.</li> <li>o Medidas de seguridad</li> </ul> <p>La guía de uso puede ser en papel, en formato digital o una capacitación online.</p>
Compromiso de disponibilidad de repuestos	<p>Presentar Carta de Compromiso debidamente firmada por el representante del fabricante, en la cual el Licitante se compromete a garantizar la disponibilidad y viabilizar el suministro a nivel local de repuestos, accesorios, consumibles originales, por un período no menor a los 5 años, contados a partir de la fecha de recepción de los equipos</p>

**Tabla No 6: Detalle de Servicios Conexos por cada uno de equipos requeridos**

**Definición de servicios conexos requeridos para equipamiento de Laboratorio Biología Molecular**

<b>No.</b>	<b>Descripción del equipo</b>	<i>entrega en destino final</i>	<i>Instalación del equipo</i>	<i>Manual de operación</i>	<i>Manual de servicio y partes</i>	<i>Capacitación a usuarios (guía de uso o capacitación online)</i>	<i>Plazo de garantía (meses)</i>
1	Minicentrífuga	SI	NO	SI	NO	SI	24
2	Microcentrífuga para 24 posiciones	SI	NO	SI	SI	SI	24
3	Centrífuga de mesa para microplacas PCR	SI	NO	SI	SI	SI	24
4	Enfriador para placas de PCR de 0,1 ml	SI	NO	SI	NO	NO	24
5	Agitador Vortex para viales	SI	NO	SI	NO	SI	24
6	Bloque térmico para viales de preparación de muestras	SI	NO	SI	SI	SI	24
7	Bloque térmico y mezclador para platos de 96 pocillos	SI	NO	SI	SI	SI	24

## e. Especificaciones técnicas para los bienes

### 1. Especificaciones Técnicas Generales:

- a. Los licitantes deberán ofertar equipos nuevos (sin uso), de última generación, no prototipos, ni en estado de pruebas, libres de defecto, contruidos con materiales de primera calidad y que no se encuentren en vías de ser discontinuados. La fecha de fabricación deberá ser del año 2020 o más reciente (antigüedad de fabricación mínima 12 meses a la presentación de la oferta). No se permitirán equipos reconstruidos, remanufacturados, reacondicionados, ni usados.
- b. El equipo deberá cumplir con normas internacionales de fabricación, de seguridad y acreditación para su comercialización, de organismos internacionales dedicados a velar por la calidad y seguridad de la tecnología médica. Los licitantes deberán incluir con la oferta, los certificados vigentes de las normas de calidad, seguridad y comercialización según sea lo requerido en la documentación técnica o cada especificación técnica. Tomar en cuenta que en los casos que se solicita CE, se refiere al certificado de "Conformité Européenne", no se refiere a "China Export".
- c. Es deseable que para los equipos que pertenezcan a un mismo lote, sean ofertados de la misma marca, con el objeto de facilitar las actividades futuras de mantenimiento dentro de la entidad.
- d. Es responsabilidad del adjudicado la pronta reparación o reemplazo del equipo, durante el periodo de garantía técnica.
- e. Los Equipos, con sus componentes y accesorios deben cumplir como mínimo las Especificaciones Técnicas Específicas señaladas en esta Sección. En caso que el licitante ofrezca equipos con especificaciones técnicas no exactamente idénticas pero equivalentes o superiores a lo requerido en las especificaciones técnicas mínimas, el licitante debe incluir un informe técnico en donde describa estas características para considerar en la evaluación.
- f. No se aceptarán propuestas de equipos categorizados como saldos, remanentes o que sean identificados como equipo "solo para exportación" (Only export) o "sólo para investigación" (Only investigation). Así mismo, no se aceptarán ofertas de modelos de equipos discontinuados o que su uso no sea autorizado o aceptado en su país de origen.
- g. Los equipos que utilicen energía eléctrica deben funcionar con el voltaje disponible en cada laboratorio y que se detalla en las especificaciones técnicas. Adicionalmente el licitante deberá asegurarse de proveer e instalar los equipos de protección eléctrica que requiera el equipo.
- h. El licitante debe incluir en su oferta todos los trabajos de preinstalación requeridos para el/los equipos ofertados, de acuerdo con lo recomendado por el fabricante e incluir todos los accesorios y equipos adicionales que sean necesarios para la instalación y el óptimo funcionamiento del equipo.

## Fichas Técnicas y Especificaciones técnicas por lote

### El lote No. 1 Mini Centrífuga

<b>LOTE:</b>	<b>1</b>
<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>	<b>Mini Centrífuga</b>
<b>CANTIDAD:</b>	<b>4</b>
<b>FABRICANTE:</b>	
<b>PAÍS DE ORIGEN:</b>	
<b>MARCA:</b>	
<b>MODELO:</b>	
<b>Especialidades:</b>	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
<b>Servicio:</b>	Laboratorio para Biología Molecular
<b>Definición:</b>	Mini Centrífuga de mesa utilizada en laboratorios de biología molecular para la extracción de muestras de ADN/ARN, sedimentación o separación de componentes biológicos y aplicaciones de PCR en muestras de pequeño volumen.
<b>Características técnicas:</b>	
1. Rotor con capacidad para al menos 8 tubos de entre 1,5 y 2 ml y adaptadores para tubos entre 0,2 y 0,5 ml (debe incluir los adaptadores necesarios para el centrifugado con todos los tubos dentro de las capacidades indicadas).	
2. Rotor extraíble para su limpieza o reemplazo.	
3. Puerta con traba para acceso al depósito de centrifugado.	
4. Función de pulso y/o giro rápido (quick-spin).	
5. Fuerza centrífuga relativa (RCF): no menor a 1.800 x g	
6. Rotor libre de mantenimiento.	
7. Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior	
8. Sistema de detección de desbalance y sobre-temperatura del motor.	
9. Sistema de seguridad en la puerta que no permita su apertura durante el funcionamiento o de un sistema que al abrir la puerta el rotor deje de funcionar automáticamente.	
10. Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.	
11. En caso de disponer de botonera, la misma deberá ser blindada de modo que no permita el ingreso de líquidos a su interior.	
12. Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.	
13. Nivel de ruido no mayor a 60 dB	
14. Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo.	

<b>Alimentación eléctrica:</b>	
15. Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.	
16. Protección de sobrecorriente y sobretensión.	
17. El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.	
18. Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.	
<b>Accesorios incluidos:</b>	
19. El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.	
20. Cable de alimentación eléctrica.	
21. Rotor para 8 tubos de 1,5 a 2 ml	
22. Adaptadores para tubos PCR de entre 0,2 y 0,5 ml.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
23. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
24. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
25. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-020 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges) o sus equivalentes internacionales.	
<b>26. Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• Entrega a destino final	Conforme lo indicado
• Pre-Instalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere
• Manual de Operación del equipo	SI
• Manual de Servicios y Partes	No requiere
• <b>Capacitación sobre uso y mantenimiento:</b>	<p>Guía de uso que contemple, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>○ Modos de funcionamiento.</li> <li>○ Ajuste de parámetros.</li> <li>○ Riesgos asociados al uso del equipo y medidas de seguridad para un uso adecuado.</li> </ul>
• <b>Pruebas de aceptación</b>	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
• <b>Garantía del fabricante</b>	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Mayor o igual a 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.

<p><b>27. Autorización de Fabricante:</b></p> <p>Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.</p> <p>Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.</p>	
28.	Manual de usuario en formato digital
29.	Manual de mantenimiento en formato digital
30.	<p>Catálogos técnicos de comercialización de fabricante.</p> <p>Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p>

## Lote No 2 : Microcentrifuga para 24 posiciones

LOTE:	2
NOMBRE DEL EQUIPO	Microcentrifuga para 24 posiciones
CANTIDAD:	3
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN:	
MARCA:	
MODELO:	
Especialidades:	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
Servicio:	Laboratorio para Biología Molecular
Definición:	Microcentrifuga de mesa utilizada en laboratorios clínicos para la extracción de muestras de ADN/ARN, sedimentación o separación de componentes biológicos y aplicaciones de PCR en muestras de pequeño volumen.
<b>Características técnicas:</b>	
1. Debe disponer de rotor con capacidad para al menos 24 tubos de entre 0,2 a 2 ml (debe incluir los adaptadores necesarios para el centrifugado con todos los tubos dentro de las capacidades indicadas).	
2. Rotor extraíble para su limpieza o reemplazo.	
3. Puerta con traba para acceso al depósito de centrifugado.	
4. Control de velocidad electrónico.	
5. Velocidad ajustable en el rango mínimo de 1000 RPM hasta al menos 14.000 RPM.	
6. Fuerza centrífuga relativa (RCF): no menor a 15.000xg	
7. Control de tiempo (timer) en el rango mínimo de 1 a 30 minutos.	
8. Rotor libre de mantenimiento.	
9. Sistema de seguridad en la puerta que no permita su apertura durante el funcionamiento o que al abrir la puerta el rotor deje de funcionar inmediatamente.	
10. Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior.	
11. Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epóxico anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.	
12. Ajuste de parámetros por perilla giratoria o botonera de membrana blindada que no permita el ingreso de líquidos a su interior.	
13. Pantalla digital que muestra los parámetros de velocidad, tiempo e indicadores de desbalance y funcionamiento.	
14. Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.	
15. Sistema de detección de, desbalance y sobre-temperatura del motor.	



16. Detección de fallas y parada automática en caso de desperfectos.	
17. Nivel de ruido no mayor a 60 dB	
18. Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo.	
<b>Alimentación eléctrica:</b>	
19. Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.	
20. Protección de sobrecorriente y sobretensión.	
21. El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.	
22. Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.	
<b>Accesorios incluidos:</b>	
23. El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.	
24. Cable de alimentación eléctrica.	
25. Rotor para 24 tubos de 1,5 a 2 ml.	
26. Rotor o adaptador para tubos de volumen entre 0,2 y 0,5 ml. Cubierta de seguridad hermética contra aerosoles para los rotores ofertados.	
27. Cubierta de seguridad hermética contra aerosoles para los rotores ofertados.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
28. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
29. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
30. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-020 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges) o sus equivalentes internacionales.	
<b>31. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• Entrega a destino final	Conforme lo indicado
• Pre- Instalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere
Manual de Operaciones	SI
Manual de Servicios y partes	SI
• Capacitación sobre uso y mantenimiento:	Guía de uso que contemple, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>○ Modos de funcionamiento.</li> <li>○ Ajuste de parámetros.</li> <li>○ Riesgos asociados al uso del equipo y</li> </ul>

	medidas de seguridad para un uso adecuado.
<b>Prueba de aceptación</b>	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
<ul style="list-style-type: none"> <li>● <b>Garantía del fabricante</b></li> </ul>	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.
<p><b>32. Autorización de Fabricante:</b>  Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.  Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.</p>	
33. Manual de usuario en formato digital	
34. Manual de mantenimiento en formato digital	
<p>35. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.  Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p>	

### Lote No 3 Centrifuga de laboratorio de mesa para microplacas PCR

LOTE:	3
NOMBRE DEL EQUIPO	Centrífuga de laboratorio de mesa para microplacas PCR
CANTIDAD:	3
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN:	
MARCA:	
MODELO:	
Especialidades:	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
Servicio:	Laboratorio para Biología Molecular
Definición:	<i>Centrífuga de mesa para centrifugación de microplacas de PCR utilizadas en laboratorios clínicos.</i>
<b>Características técnicas:</b>	
1. Rotor con capacidad para alojar en su interior al menos dos microplacas de PCR de al menos 96 viales cada una (skirted, non-skirted).	
2. Puerta con traba para acceso al depósito de las microplacas.	
3. Velocidad en el rango entre 2000 y 3000 RPM.	
4. Control de tiempo (timer) en el rango mínimo de 1 a 10 minutos.	
5. Sistema de reconocimiento automático del rotor.	
6. Rotor libre de mantenimiento.	
7. Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior.	
8. Sistema de detección de desbalance y sobre-temperatura del motor.	
9. Sistema de seguridad en la puerta que no permita su apertura durante el funcionamiento o que al abrir la puerta el rotor deje de funcionar inmediatamente.	
10. Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.	
11. Ajuste de parámetros por medio de perilla giratoria o botonera de membrana blindada de modo que no permita el ingreso de líquidos a su interior.	
12. Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.	
13. Nivel de ruido no mayor a los 60 dB	
14. Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo.	

<b>Alimentación eléctrica:</b>	
15. Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.	
16. Protección de sobrecorriente y sobretensión.	
17. El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.	
18. Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.	
<b>Accesorios incluidos:</b>	
19. El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.	
20. Incluir en caso de ser necesario adaptadores para todo tipo de microplacas (skirted y non-skirted)	
21. Cable de alimentación eléctrica.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
22. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
23. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
24. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-020 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use Part 2-020: Particular requirements for laboratory centrifuges) o sus equivalentes internacionales	
<b>25. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• Entrega a destino final	Conforme lo requerido
Pre instalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere
Manual de Operación	SI
Manual de Servicios y partes	SI
• Capacitación sobre uso y mantenimiento:	Guía de uso que contemple, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>○ Modos de funcionamiento.</li> <li>○ Ajuste de parámetros.</li> <li>○ Riesgos asociados al uso del equipo y medidas de seguridad para un uso adecuado.</li> </ul>
Prueba de Aceptación	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
• Garantía del fabricante	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.

<b>26. Autorización de Fabricante:</b>	<p>Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.</p> <p>Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.</p>
27. Manual de usuario en formato digital	
28. Manual de mantenimiento en formato digital	
29. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.	<p>Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p>

## Lote No 4 : Enfriador para placas de PCR de 0.1ml

LOTE:	4
NOMBRE DEL EQUIPO	Enfriador para placas de PCR de 0.1ml
CANTIDAD:	4
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN:	
MARCA:	
MODELO:	
Especialidades:	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
Servicio:	Laboratorio para Biología Molecular
Definición:	<i>Enfriador plástico para transporte de microplacas de PCR desde el congelador a las estaciones de trabajo.</i>
<b>Características técnicas:</b>	
1.	Enfriador plástico porta microplacas, tiras y tubos de PCR, que permita realizar el traslado desde el freezer a la mesa de trabajo.
2.	Para placas de 0,1 ml de capacidad.
3.	El enfriador debe conservar la temperatura de las muestras a 0°C +/- 0.5°C por al menos una hora sin utilizar hielo.
4.	Capacidad para al menos 96 pocillos.
5.	Tapa transparente, fabricada en acrílico o material similar
•	Material: fabricado en polipropileno, policarbonato u otro material de calidad superior o equivalente.
6.	Resistente a la desinfección con alcohol u otros desinfectantes de laboratorio.
<b>Alimentación eléctrica:</b>	
No requiere	
<b>7. Accesorios incluidos:</b>	
No requiere	
<b>8. Normativa aplicable:</b>	
9.	Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.
10.	Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.
<b>11. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• - Entrega a destino final	Conforme lo indicado
• Pre Instalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere

Manual de Operación	SI
Manual de Servicios y Partes	No requiere
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Capacitación sobre uso y mantenimiento:</b></li> </ul>	No requiere
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Prueba de Aceptación</b></li> </ul>	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Garantía del fabricante</b></li> </ul>	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.
<b>12. Autorización de Fabricante:</b> Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.	
<b>13. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.</b> Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.	

## Lote No 5 Agitador Vortex para Viales

<b>LOTE:</b>	<b>5</b>
<b>NOMBRE DEL EQUIPO</b>	<b>Agitador Vortex para Viales</b>
<b>CANTIDAD:</b>	<b>3</b>
<b>FABRICANTE:</b>	
<b>PAÍS DE ORIGEN:</b>	
<b>MARCA:</b>	
<b>MODELO:</b>	
<b>Especialidades:</b>	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
<b>Servicio:</b>	Laboratorio para Biología Molecular
<b>Definición:</b>	<i>Agitador tipo Vórtex utilizado para realizar la mezcla de soluciones en tubos o viales en laboratorios de biología molecular.</i>
<b>Características técnicas:</b>	
1.	Con modo de funcionamiento por contacto o impulsos (presionando sobre la plataforma) y continuo (regulada desde el panel).
2.	Base de agitación intercambiable. , que permita el uso de tubos o viales estándar.
3.	Velocidad de agitación ajustable en el rango de al menos 500 a 2000 RPM.
4.	Control de tiempo (timer) ajustable en el rango mínimo de 0 hasta 60 minutos.
5.	Tipo de movimiento: orbital o circular.
6.	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o material de equivalente calidad como polímeros de alta resistencia y densidad.
7.	Panel de control operado por botonera de membrana o perilla de regulación de la velocidad de agitación y botón de encendido.
8.	Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
9.	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
<b>Alimentación eléctrica:</b>	
10.	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
11.	Protección de sobrecorriente y sobretensión.
12.	El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
13.	Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
<b>Accesorios incluidos:</b>	
14.	El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
15.	Cable de alimentación eléctrica.



16. Plataforma para tubo de ensayo de 30 mm de diámetro	
17. Plataforma para al menos 1 placa microplate o microtiter (skirted y non-skirted) de 96 viales.	
18. Plataforma para 6 tubos de 20 mm de diámetro.	
19. Plataforma para al menos 12 viales/tubos PCR de 0,2 y 0,5 ml.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
20. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
21. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
22. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1, IEC 61010-2-051 (Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use - Part 2-051: Particular requirements for laboratory equipment for mixing and stirring) o sus equivalentes internacionales.	
<b>23. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• Entrega a destino final	Conforme lo requerido
• Preinstalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere
Manual de Operación	SI
Manual de Servicios y partes	No requiere
• Capacitación sobre uso y mantenimiento:	Guía de uso que contemple, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>• Modos de funcionamiento.</li> <li>• Ajuste de parámetros.</li> <li>• Riesgos asociados al uso del equipo y medidas de seguridad para un uso adecuado.</li> </ul>
• Prueba de Aceptación	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
• Garantía del fabricante	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.
<b>24. Autorización de Fabricante:</b>	
Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.	
Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de	

<p>presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.</p>
<p>25. Manual de usuario en formato digital</p>
<p>26. Manual de mantenimiento en formato digital</p>
<p>27. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.          Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.</p>

## Lote No 6 : Bloque térmico para viales de preparación de mezclas

LOTE:	6
NOMBRE DEL EQUIPO	Bloque térmico para viales de preparación de mezclas
CANTIDAD:	3
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN:	
MARCA:	
MODELO:	
Especialidades:	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
Servicio:	Laboratorio para Biología Molecular
Definición:	<i>Bloque térmico en seco para incubación y activación de las reacciones de la enzima, inmunoensayos y otros procedimientos, para uso en laboratorio.</i>
<b>Características técnicas:</b>	
1.	Capacidad para al menos un bloque térmico de al menos 24 tubos de 1,5ml.
2.	Los bloques térmicos deben ser intercambiables según los tubos a utilizar (ver accesorios adicionales)
3.	Bloques térmicos contruidos en aluminio o metal inoxidable apto para dicha aplicación.
4.	El sistema permite ajuste de parámetros: tiempo y temperatura.
5.	Control digital de tiempo en el rango mínimo de 1 minuto a 48 horas.
6.	Temperatura programable hasta por lo menos 100°C.
7.	Estabilidad de la temperatura seleccionada al menos: $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$
8.	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.
9.	Panel de control por medio de botonera blindada que no permita el ingreso de líquidos a su interior.
10.	Pantalla de LCD alfanumérica en la que se puedan visualizar al menos los parámetros de: tiempo, temperatura seleccionada y real.
11.	Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
12.	Sistema de protección contra sobretemperatura.
<b>Alimentación eléctrica:</b>	
13.	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
14.	Protección de sobrecorriente y sobretensión.
15.	El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
16.	Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
<b>Accesorios incluidos:</b>	
17.	El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.

18. Cable de alimentación eléctrica.	
19. 2 bloques térmicos para al menos 24 tubos de 1,5 ml	
20. 2 bloques térmicos para al menos 8 tubos de 10 ml	
21. 2 bloques térmicos para microplacas de 96 pocillos de 0,1 ml	
22. El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
23. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
24. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
25. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1 o sus equivalentes internacionales.	
<b>26. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• - Entrega a destino final	Conforme lo requerido
• <b>Pre-Instalación</b>	No requiere
• <b>Instalación del equipo</b>	No requiere
• <b>Capacitación sobre uso y mantenimiento:</b>	Guía de uso que contemple, al menos: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>○ Modos de funcionamiento.</li> <li>○ Ajuste de parámetros.</li> <li>○ Riesgos asociados al uso del equipo y medidas de seguridad para un uso adecuado.</li> </ul>
<b>Manual de Operación</b>	SI
<b>Manual de Servicios y partes</b>	SI
<b>Prueba de Aceptación</b>	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
• <b>Garantía del fabricante</b>	La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados. Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.

**27. Autorización de Fabricante:**

Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.

Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.

28. Manual de usuario en formato digital

29. Manual de mantenimiento en formato digital

30. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.

Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.

## Lote No 7: Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 ml

LOTE:	7
NOMBRE DEL EQUIPO	Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 ml
CANTIDAD:	3
FABRICANTE:	
PAÍS DE ORIGEN:	
MARCA:	
MODELO:	
Especialidades:	Equipamiento de laboratorio para Biología Molecular
Servicio:	Laboratorio para Biología Molecular
Definición:	<i>Sistema mezclador térmico por agitación con temperatura controlada para uso en aplicaciones de biología molecular.</i>
<b>Características técnicas:</b>	
1.	Mezclador con temperatura controlada, con base para al menos una placa PCR de 96 pocillos de 0,1ml de capacidad.
2.	Agitador/mezclador de tipo orbital.
3.	El sistema permite ajuste de parámetros: velocidad, tiempo y temperatura.
4.	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.
5.	Panel de control por medio de botonera blindada que no permita el ingreso de líquidos a su interior.
6.	Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
7.	Pantalla de LCD alfanumérica con backlight donde se puedan visualizar al menos los parámetros de: tiempo, temperatura seleccionada y real, velocidad de agitación.
8.	Rango mínimo de control de temperatura de al menos: 20 °C por encima de la temperatura ambiente hasta 99 °C
9.	Estabilidad de la temperatura seleccionada, al menos +/-0.5°C
10.	Velocidad de agitación en el rango mínimo de 300 a 1.200 rpm
11.	Control digital de tiempo en el rango mínimo de 1 minuto a 48 horas.
12.	Sistema de protección contra sobretemperatura.
<b>Alimentación eléctrica:</b>	
13.	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
14.	Protección de sobrecorriente y sobretensión.
15.	El equipo deberá disponer de un cable eléctrico con malla aislante de al menos 1,5 m de longitud.
16.	Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.

<b>Accesorios incluidos:</b>	
17. El oferente deberá incluir en la oferta todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.	
18. Cable de alimentación eléctrica.	
19. Un (1) bloque para microplacas o tiras de tubos PCR de 96 viales de 0,1 ml. (con tapa)	
20. Un bloque para tubos de 1.5 ml o 2 ml, con tapa.	
<b>Normativa aplicable:</b>	
21. Certificación que el Fabricante cumple con la norma ISO 13485.	
22. Prueba de conformidad regulatoria, de acuerdo a la clasificación de riesgo del dispositivo (ej.: FDA 510K o inclusión del dispositivo en el Establishment Registration & Device Listing), y/o Certificado/Declaración de Conformidad Europea (CE) de acuerdo a la directiva 98/79/EC o regulación EU 2017/746 In Vitro Diagnostic medical devices.	
23. Certificación del Fabricante de cumplimiento: con las normas IEC 61010-1 o sus equivalentes internacionales.	
<b>24. - Servicios agregados incluidos en la oferta:</b>	
• Entrega a destino final	Conforme lo requerido
• Pre-Instalación	No requiere
• Instalación del equipo	No requiere
• Capacitación sobre uso y mantenimiento:	<p>Guía de uso que contemple, al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Identificación de partes o componentes del equipo.</li> <li>○ Modos de funcionamiento.</li> <li>○ Ajuste de parámetros.</li> <li>○ Riesgos asociados al uso del equipo y medidas de seguridad para un uso adecuado.</li> </ul>
Manual de Operación	SI
Manual de Servicios y partes	SI
Prueba de Aceptación	Conforme lo definido en Tabla No 5: Listado de potenciales servicios conexos requeridos y disponibilidad de repuestos
• Garantía del fabricante	<p>La garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados.</p> <p>Por 24 meses a partir de la recepción final con cobertura de defectos de fabricación.</p> <p>Para equipos con turbina la garantía del fabricante debe cubrir explícitamente el módulo de la turbina por 36 meses por defectos de fabricación.</p>

**25. Autorización de Fabricante:**

Los oferentes podrán presentar copia simple de la autorización del fabricante dentro de su oferta, conforme el formulario propio del oferente. Este documento debe contener membrete oficial del fabricante, fecha actualizada, firma y sello. Se podrá presentar carta de fabricante sin sello del fabricante; pero el fabricante deberá indicar en la misma carta que el documento extendido por él, no contiene sello porque según sus leyes no es exigido.

Los oferentes adjudicados, de acuerdo con los lotes adjudicados, deberán presentar durante el plazo de presentación de la garantía de cumplimiento, la autorización del fabricante conforme el formulario incluido en la sección IV. Formularios de la oferta.

26. Manual de usuario en formato digital

27. Manual de mantenimiento en formato digital

28. Catálogos técnicos de comercialización de fabricantes.

Catálogos de comercialización de fabricante de los bienes ofertados que permitan verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas. Los catálogos deberán proveerse en idioma español o traducción simple. En caso de ser necesario el oferente podrá adjuntar catálogos de usuario o manuales técnicos, para demostrar el cumplimiento de las especificaciones técnicas.



## f. Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos:

Los requerimientos de entrega de los equipos ofertados deberán presentarse en el formulario Tabla comparativa que se encuentra en el **Anexo D. Formulario de oferta técnica de la Sección III Anexos de la Oferta.**

Requerimientos de entrega UNOPS	
<b>Plazo de entrega</b>	<p>Se definen los siguientes plazos de entrega para cada lote ofertado;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Para los lotes No 1,2,3,4,5,6 y 7 se define un plazo de hasta <b>90 60 días</b> calendarios.</li> </ul> <p>Por lo tanto, los bienes serán entregados en el plazo indicado a partir de la emisión de orden de compra emitida por lote.</p> <p>El plazo de entrega y puesta en marcha se estipula en un máximo de 30 hábiles, una vez los bienes sean retirados por el proveedor de las bodegas del CIPS-MINSA, para dicho trámite UNOPS emitirá, una comunicación en la que se solicita al CIPS la entrega de los equipos al proveedor adjudicado, quien realizará su traslado a la unidad médica.</p> <p><b>La entrega de los equipos y ejecución de Pruebas de Aceptación se realizará primeramente en el Laboratorio Nacional de Diagnóstico y Referencia (CNDR) en las instalaciones ya existentes.</b></p> <p><b>Las entregas finales en los Laboratorios de SILAIS León y SILAIS Managua se realizarán una vez las obras estén concluidas, por lo que los equipos serán resguardados en las bodegas del CIPS-MINSA, hasta que UNOPS indique que las condiciones para la entrega son idóneas.</b></p>
<b>Lugar de entrega y normas Incoterms</b>	<p>El INCOTERM usado en la compra será <b>DAP (Delivered at Place)</b></p> <p>El lugar de entrega será en el ambiente de destino final dentro de los Laboratorios, definidos en el Plan de entrega del Ministerio de Salud, sin embargo para fines de desaduanaje e ingreso provisionalmente serán resguardados en las bodegas del CIPS-MINSA y posteriormente, la entrega en su destino final: que incluye traslado desde las bodegas del CIPS-MINSA, Pruebas de Aceptación y demás servicios conexos.</p> <p>La dirección de las bodegas No.167 del CIPS-MINSA, bodega de carácter fiscal ubicada en el km 6 ½ de la carretera norte donde fue el dancing 500 mts al sur, mano izquierda.</p>
<b>Detalles sobre el consignatario</b>	<p>Los documentos deberán estar consignados a nombre del CIP-MINSA - <i>Proyecto 22652-001 - Implementación de mitigación del efecto de la COVID-19 en la prestación del servicio de salud en Nicaragua</i> /UNOPS</p>
<b>Derecho de UNOPS de modificar cantidades</b>	<p>En el momento de adjudicación del contrato, UNOPS se reserva el derecho de modificar la cantidad de los bienes y servicios relacionados especificados <i>supra</i>, siempre que la variación no supere un 20%, sin ningún cambio en los precios unitarios u otros términos y condiciones del llamado a licitación.</p>

### **g. Criterios a cumplir para la Nacionalización de bienes importados:**

Los bienes importados serán desaduanados por el CIPS-MINSA. El oferente adjudicado deberá entregar el detalle de los documentos de embarque y otros documentos a UNOPS.

Detalle de los documentos de Embarque: proporcionados por el Proveedor y consignados a nombre del CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS:

- (i) Guía de remisión detallada a nombre del Ministerio de Salud, debidamente firmada y sellada por el proveedor.
- (ii) Documentos de embarque (Bill of Lading, Guía Aérea, o Carta de Porte).
- (iii) Factura (Este documento se utilizará solamente para efectos de nacionalización.)
- (iv) Lista de Empaque.
- (v) Certificado de origen de los bienes.
- (vi) Formulario Aduanero Único Centroamericano (Cuando Aplique)
- (vii) Certificados de Seguros (Este deberá de cubrir el equipo desde fábrica hasta el lugar de destino).

El comprador deberá recibir los documentos antes de la llegada de los bienes, en un plazo máximo de 15 días contados a partir de la firma de contrato; si los documentos no vienen consignados al CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS o no se reciben dichos documentos en el plazo indicado, todos los gastos consecuentes correrán por cuenta del proveedor (oferente adjudicado).

### **Regulación del Registro Sanitario para importación.**

Para los proveedores locales o internacionales que resulten adjudicados deberán atender las orientaciones de la circular de ampliación de registros de equipos emitida por la DGRS, del Ministerio de Salud, "Extensión de prórroga para registro de equipos médicos de uso hospitalario y/o laboratorio clínico 2020".

## h. Servicios conexos generales

1. Embalaje de todo el suministro según las normas internacionales de transporte de carga. El Proveedor se asegurará de que los principales elementos del embalaje contengan un porcentaje mínimo de material reciclado post consumo, para lo cual deberá presentar una carta emitida por el fabricante, que lo indique.
2. Transporte de los bienes hasta el destino final, descarga y traslado al ambiente correspondiente de acuerdo a cada equipo.
3. El proveedor deberá garantizar y demostrar que cuenta con el apoyo técnico de profesionales biomédicos o especialistas en los equipos que está proponiendo, debiendo estar capacitado (Certificado) en o por la fábrica en los equipos propuestos.
4. Demostrar que posee un taller o laboratorio de mantenimiento de los equipos propuestos, con las herramientas e instrumentos acordes al caso.
5. Seguro “contra todo riesgo” que cubra cualquier siniestro durante el transporte hasta el destino final, entendiéndose como destino final el Laboratorio asignado por el Ministerio de Salud de Nicaragua.
6. Seguro “contra todo riesgo” en la fase de instalación que cubra cualquier siniestro durante la instalación, pruebas y puesta en operación hasta la recepción del equipo.

**Identificación:** en cada equipo deberá ir grabado en placa metálica, en bajo relieve y en lugar visible que no entorpezca el manejo o reconocimiento de otros datos, con la leyenda **“PROPIEDAD DEL MINSA, PROHIBIDA SU VENTA”**

## i. Inspecciones y pruebas

Se llevarán a cabo las siguientes inspecciones:

Previo a la entrega definitiva de los bienes adjudicados, UNOPS en conjunto con el Ministerio de Salud de Nicaragua, realizarán una inspección preliminar la que se llevará a cabo en el almacén del CIPS-MINSA para lo que se estima un plazo de 10 días hábiles, con el fin de verificar que el/los Lote(s) de bienes se encuentre en perfectas condiciones de entrega, antes de ser distribuidos a nivel nacional y la documentación técnica de recepción de dichos equipos se encuentra conforme a lo requerido en forma general. El seguro contra todo riesgo de los bienes debe cubrir el tiempo de inspección preliminar, instalación y pruebas de funcionamiento definitivas.

Los bienes serán inspeccionados en las bodegas del Centro de Insumos para la Salud (CIPS) verificando los siguientes aspectos:

- Cantidad, marca y modelo de los artículos conforme a la Oferta.
- Generalidades de las especificaciones técnicas.
- Defectos externos apreciables (raspaduras, roturas y otros daños físicos evidentes).

Las Inspecciones y pruebas definitivas para recibir los bienes a satisfacción, se realizarán por un Comité de recepción de bienes integrado por: MINSA, UNOPS y Proveedor, en cada sitio especificado en la lista de distribución nacional. El proceso de entrega, inspecciones y pruebas tiene como objetivo verificar el cumplimiento de lo requerido en las Bases de Licitación, validando los estándares de calidad requerido para dichos bienes. Las coordinaciones para cumplir con este proceso será realizado por UNOPS directamente con el proveedor en coordinación estrecha con el

MINSA, las mismas se realizarán los días hábiles (lunes a viernes) en horario de (8: 00 am a 4: 00 pm).

#### j. Lugar y Plan de Entregas de los equipos.

Lote	Descripción de los equipos	Requerimientos Total	LABORATORIOS DE BIOLOGÍA MOLECULAR		
Descripción de los bienes			CNDR	SILAI S MANAGUA	SILAI S LEÓN
1	Mini Centrífuga	4	2	1	1
2	Microcentrífuga para 24 posiciones	3	1	1	1
3	Centrífuga de laboratorio de mesa para microplacas PCR	3	1	1	1
4	Enfriador para placas de PCR de 0.1ml	4	2	1	1
5	Agitador Vortex para Viales	3	1	1	1
6	Bloque térmico para viales de preparación de mezclas	3	1	1	1
7	Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 ml	3	1	1	1

## q. Procedimiento de pago

UNOPS pagará únicamente al titular de la Orden de Compra, quien deberá presentar su factura con el número de Licitación y orden de compra, la cual será utilizada para efectos del pago. **No se realizarán por ningún concepto pagos a terceros.**

La factura debe presentarse de acuerdo con el siguiente detalle:

Factura Consumidor Final con Venta Exenta en Original y dos (2) copias a favor de UNOPS, en la cual se deberá indicar el número del Proyecto, la entidad beneficiaria, el número de Licitación, número de orden de compra, descripción del bien, cantidad, el precio unitario y monto total de los bienes.

La factura debe consignar los siguientes datos:

**OFICINA DE LAS NACIONES UNIDAS DE SERVICIOS PARA PROYECTOS (UNOPS)** DIRECCIÓN: Casa de Naciones Unidas, Paseo Naciones Unidas, Rotonda el Gueguense 100 mts. al sur, Managua, Nicaragua.

En la parte inferior de la factura se debe incluir los siguientes datos:

PROYECTO No.

NÚMERO DE LICITACIÓN:

NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA:

ENTIDAD BENEFICIARIA:

La forma de pago de los bienes y servicios conexos se hará en dólares de los Estados Unidos de América (USD), como sigue:

**a) Pago de bienes:** A la Recepción de los bienes: 100% del precio de los bienes recibidos a conformidad en las Bodegas del Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSa), se pagará dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la recepción de la totalidad de los bienes, en su lugar de entrega final, contra la presentación de la factura del titular de la Orden de Compra y la Aceptación Técnica – Operativa de la ENTIDAD declarando que los bienes han sido recibidos a satisfacción.

**b) Pago de Servicios Conexos:** Cien por ciento (100%) del costo de los servicios conexos, se pagará dentro de los treinta (30) días calendario siguientes a la recepción por parte de UNOPS de la factura emitida por el titular de la orden de compra, acompañada de la Aceptación Técnica – Operativa de la ENTIDAD declarando que los servicios contratados han sido prestados a satisfacción. La Aceptación Técnica – Operativa mencionada, son las Actas de Recepción de los Equipos en destino final, los cuales, serán presentados con sus documentos de pago a UNOPS, para su trámite correspondiente ante la ENTIDAD quien aprobará el pago final si los bienes y servicios conexos han sido prestados a satisfacción en los destinos finales.