

**Modificado con Enmienda No. 1.** Para mayor comprensión de los documentos, se resaltan los cambios o adiciones (palabras o párrafos) en color **Verde**, y de igual forma en color **rojo y tachado** (palabras o párrafos) que se retiran.

## Sección II: Lista de requerimientos

### A. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS BIENES / ESTIMACIONES DE LAS CANTIDADES POR LOTE

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
1	2100000001	BROCHA PARA PROFILAXIS DENTAL	BROCHAS CORTAS PARA PROFILAXIS DENTAL, PARA PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD. MANGO DE ACERO INOXIDABLE. PARTE ACTIVA DE CERDAS DE NYLON O NATURALES. CAJA O BOLSA CON 12 UNIDADES.	CJ	840
2	2100000002	CEMENTO INTERMEDIO DE RESTAURACIÓN	CEMENTO INTERMEDIO DE RESTAURACIÓN IRM CON BASE DE ÓXIDO DE ZINC Y EUGENOL REFORZADO CON POLÍMEROS, PRESENTACIÓN FRASCO EN POLVO DE 38- 40 GR, FRASCO EN LÍQUIDO DE 14-15ML. Si ofertan óxido de zinc en envase menor a 40 gramos y eugenol en envase menor a 15 ml, las cantidades ofertadas de cada componente del kit (frascos) deberán compensar la cantidad de 14,800 gramos y 5,550ml respectivamente o su inmediato superior conforme a los gramos y mililitros de los frascos ofertados	KIT	370
3	2100000003	CEMENTO PROVISIONAL ZOE, POLVO Y LIQUIDO	COMPUESTO POR ÓXIDO DE ZINC EN POLVO Y EUGENOL LIQUIDO. PRESENTACIÓN KIT DE DOS FRASCOS: 1 FRASCO CON POLVO DE ÓXIDO DE ZINC DE 25 - 40 GRAMOS Y 1 FRASCO CON EUGENOL LÍQUIDO DE 15 - 20ml. Si ofertan polvo de óxido de zinc en envase menor a 30 gramos y eugenol liquido en envase menor a 20 ml, las cantidades ofertadas de cada componente del kit (frascos) deberán compensar la cantidad de 24,000 gramos y 16,000ml respectivamente o su inmediato superior conforme a los gramos y mililitros de los frascos ofertados	KIT	800
4	2100000004	CEMENTO PROVISIONAL DE OXI DE ZINC S/EUG	CEMENTO PROVISIONAL DE ÓXIDO DE ZINC SIN EUGENOL CON ENDURECIMIENTO EN BOCA, PRESENTACIÓN TARRO DE 35 A 40 GR. Si ofertan envase menor a 40 gramos, las cantidades ofertadas de tarros deberán compensar la cantidad de 19,200 gramos o su inmediato superior conforme a los gramos del envase ofertado	TARRO	480
5	2100000011	FLÚOR EN ESPUMA ACIDULADO	FLÚOR EN ESPUMA ACIDULADO CON 1.2 A 1.3 DE FLUORURO DE SODIO CON O SIN XILITOL QUE SE ACTIVA EN CONTACTO CON LA BOCA. PRESENTACIÓN FRASCO DE 100 mL - 150 mL. Si ofertan envase mayor a 100 ml, las cantidades ofertadas de frascos deberán compensar el volumen de 62,400 ml solicitados o su inmediato superior conforme a los mL del envase ofertado	FCO	624
6	2100000012	HILO DENTAL	HILO DENTAL DE SEDA, PREFERIBLEMENTE CON CERA Y SABOR A MENTA. CON FLÚOR. ROLLO MÍNIMO DE 50 YARDAS O SU EQUIVALENTE EN METROS. Si la longitud del rollo es inferior a 50 yardas o su equivalente en metros, deberán ofertar la cantidad de rollos equivalentes a 34,350 yardas	ROL	687

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
7	2100000013	IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO	<p>IONOMERO DE VÍTREO RESTAURATIVO CON FOTOPOLIMERIZACIÓN, POLIMERIZACIÓN QUÍMICA Y REACCIÓN ADICIONAL DE POLIMERIZACIÓN CON LIBERACIÓN DE IONES DE FLÚOR, ESPECIAL PARA RESTAURACIÓN DE PIEZAS PERMANENTES Y DECIDUAS. CONSISTENCIA VISCOSA LIBRE DE METAL, ELEVADA DUREZA SUPERFICIAL, BAJA EROSIÓN A LOS ÁCIDOS Y RADIOFACO. PRESENTACIÓN KIT: FRASCO CON POLVO GRANULADO TONO A3 DE 5 A 12.5 G., LÍQUIDO FRASCO DE 2 A 10 mL. ACONDICIONADOR DE 2.5 mL A 5 mL. CUCHARA Y BLOQUE DE MEZCLA.</p> <p>Si el producto ofertado corresponde a presentación de frasco menor a 12.5g tono A3, líquido menor a 10 ml, Acondicionador menor a 10 ml, las cantidades ofertadas del kit deberán compensar el gramaje solicitado (tono A3 polvo granulado 9,600g., líquido 7,680mL., acondicionador 7,680mL.)</p>	KIT	768
8	2100000014	LIQUIDO ANTISEPTICO DEMOLEDOR/PARTÍCULAS	<p>LÍQUIDO ANTISÉPTICO CONCENTRADO BIODEGRADABLE, DEMOLEDOR DE PARTÍCULAS Y DESECHOS MATERIALES, ANTI ESPUMOSO PARA ASPIRADORES DENTALES, LIMPIADOR DE SISTEMAS DE ASPIRACIÓN COMPLETO QUE DISUELVA; MATERIALES DE IMPRESIÓN, FRAGMENTOS ÓSEOS, TEJIDO ORGÁNICO, SALIVA ESPESA, BACTERIAS CAUSANTES DEL MAL OLOR Y DEPÓSITOS DE CALCIO QUE SE ACUMULAN EN LA BOMBA DE ASPIRACIÓN. ENVASE DE 2 - 5 LITROS.</p> <p>Si ofertan envase menor a 5 litros, las cantidades ofertadas del producto deberán compensar el volumen solicitado de 420 litros o su inmediato superior conforme a los litros del envase ofertado</p>	FCO	84
9	2100000021	PASTA PARA PULIR EN PROFILAXIS	<p>PASTA PROFILÁCTICA PARA PULIDO DENTAL DE GRANO MEDIO. COMPUESTA POR FLUORURO DE SODIO 2 - 3% (IÓN DE FLÚOR AL 1.2 - 1.3%), PIEDRA PÓMEZ, GLICERINA, SACARINA SÓDICA, AGUA, SILICATO DE SODIO, SABORIZANTE Y COLORANTE. TARRO DE 200 GR.</p>	TARRO	528

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
10	2100000022	SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS	<p>SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS FOTOPOLIMERIZABLE CON LIBERACIÓN DE FLÚOR. SELLADOR COMPUESTO DE Bis-GMA URETANO MODIFICADO, TRIETILENGLICOL DIMETACRILATO, BOROSILICATO DE ALUMINIO Y BARIO, ESTER TETRACRILICO DEL ACIDO FOSFORICO, FLUORURO DE SODIO, N-METIL DIETANOLAMINA Y CANFORQUINONA. O BIS-GMA UDMA, HDDMA, FLUORURO DE SODIO, FLUORURO DE CALCIO, BHT, CANFOROQUINA, COINICIADORES Y DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL. ACONDICIONADOR COMPUESTO DE ÁCIDO FOSFÓRICO, AGUA, SILICE COLOIDAL Y PIGMENTO INORGÁNICO. PRESENTACIÓN KIT CON 5 JERINGAS DE 2 mL (O SU EQUIVALENTE EN GRAMOS) CON SELLADOR O 2 JERINGAS CON 5 mL (O SU EQUIVALENTE EN GRAMOS) Y UNA JERINGA CON ACONDICIONADOR DENTAL EN GEL DE 2.5 A 3 mL. Y PUNTAS APLICADORAS DESCARTABLES.</p> <p>Si el volumen de las jeringas con sellador contenidas en el kit es menor a 5 ml o su equivalente en gramos, la cantidad de jeringas por kit debe compensar el volumen de 10ml o su equivalente en gramos en cada kit (volumen total de 3,680ml de sellador). Si el volumen de la jeringa con acondicionador contenidas en el kit es menor a 3 ml, la cantidad de jeringas por kit debe compensar el volumen de 2.5 - 3 ml en cada kit (volumen total de 920 ml - 1,104ml de acondicionador dental en gel).</p>	KIT	368
11	2100000023	ÁCIDO GRAVADOR DENTAL	<p>ACIDO GRABADOR DENTAL. COMPUESTO DE ÁCIDO FOSFÓRICO AL 37%. GEL COLOR AZUL DE VISCOSIDAD MEDIA. PRESENTACIÓN JERINGA DE 12 A 15 GRAMOS CON SU DISPENSADOR.</p> <p>Si ofertan envase menor a 15 gramos, las cantidades ofertadas de jeringas deberán compensar el volumen de 8,235gramos o su inmediato superior conforme al gramaje de la jeringa</p>	UND	549
12	2100000036	BANDAS MATRICES METÁLICAS	<p>BANDA MATRIZ METÁLICA DE 0.0015 a 0.002" (O SU EQUIVALENTE EN MM) DE ESPESOR. ANCHO DE 6 MM - 7 MM. LARGO 3 M - 10 M. DE ACERO INOXIDABLE GRADO MÉDICO. BORDES CON ACABADOS SUAVES. PRESENTACION ROLLO</p> <p>Si el rollo ofertado es menor de 10 metros, se deberá ofertar la cantidad de rollos equivalente a 6,080 metros o su inmediato superior en dependencia de la longitud del rollo ofertado</p>	ROL	608

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
13	2100000042	DESENSIBILIZADOR DENTINARIO	DESENSIBILIZADOR DENTINARIO FOTOPOLIMERIZABLE. CON PROPIEDADES ANTIBACTERIANAS Y REMINERALIZANTES (LIBERACIÓN CONSTANTE DE FLÚOR). PRESENTACIÓN KIT CON DOS JERINGAS DE 5 A 6 GRAMOS O SU EQUIVALENTE EN ML. O DOS FRASCOS DE 4 - 5 mL CON SUS RESPECTIVAS PUNTAS APLICADORAS Y VASITOS DISPENSADORES. Si el frasco ofertado es menor a 5 ml o la jeringa menor a 6 gramos, se deberá ofertar la cantidad de kit equivalentes a 2,690ml o 3,228 gramos o sus inmediatos superiores respectivamente, en dependencia de la presentación ofertada del frasco o jeringa	KIT	538
14	2100000050	GEL O PASTA BIOADHESIVA POST CIRUGIA DENT	GEL O PASTA BIOADHESIVA POST CIRUGIA DENTAL COMPUESTO DE DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA DEL 0.2 AL 0.3% (O SU EQUIVALENTE EN GRAMOS) Y PANTENOL, PRESENTACIÓN TUBO DE 25 A 50 ML.	TUB	2,318
15	2100000053	GUTAPERCHA #20 DE 31 MM.	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA #20 DE 28 MM - 31 MM DE LONGITUD, PRESENTACIÓN: KIT DE 100 - 120 PUNTAS	KIT	528
16	2100000055	GUTAPERCHA #25 DE 31 MM.	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA #25 DE 28 MM - 31 MM DE LONGITUD, PRESENTACIÓN: KIT DE 100 - 120 PUNTAS.	KIT	367
17	2100000059	GUTAPERCHA DE 15-40 DE 31 MM	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA DE LA PRIMERA SERIE (15-40), 28 MM - 31 MM DE LONGITUD, PRESENTACIÓN: KIT DE 120 PUNTAS NÚMEROS 15, 20, 25, 30, 35 y 40 (20 PUNTAS DE CADA NUMERACIÓN).	KIT	528
18	2100000061	GUTTA PERCHA DE 45-80 DE 31 MM.	PUNTAS (CONOS) DE GUTAPERCHA DE LA SEGUNDA SERIE (45-80), 28 MM - 31 MM DE LONGITUD. PRESENTACIÓN: KIT DE 120 PUNTAS NÚMEROS 45, 50, 55, 60, 70 y 80 (20 PUNTAS DE CADA NUMERACIÓN).	KIT	528
19	2100000062	HIDROXIDO CALCIO BASE Y CATALIZADOR	MATERIAL RÍGIDO DE AUTOFRAGUADO A BASE DE HIDRÓXIDO DE CALCIO. CEMENTO DE RECUBRIMIENTO. BASE Y CATALIZADOR. RADIOPACO. INDICADO PARA RECUBRIMIENTO PULPAR DIRECTO E INDIRECTO. RECUBRIMIENTO PROTECTOR EN ADHESIVOS DENTALES, BARNICES, CEMENTOS, MATERIALES DE RELLENO Y OTROS MATERIALES. NO INHIBE LA POLIMERIZACIÓN DE RESINAS DE AUTO O DE FOTOPOLIMERIZACIÓN. TONO SEMEJANTE A LA DENTINA. COMPUESTO BÁSICAMENTE POR HIDRÓXIDO DE CALCIO (CA(OH)2) QUIMICAMENTE PURO, MAS AGUA BIDESTILADA PARA FORMAR UNA PASTA O MAS CARBOXIMETIL CELULOSA PARA FORMAR UN HIDROGEL. KIT CONTIENE: UN TUBO DE PASTA BASE QUE CONTIENE SILICATOS (SUSTANCIAS QUELANTES), DE 13 - 15 GR , UN TUBO CON CATALIZADOR COMPUESTO DE HIDRÓXIDO DE CALCIO, DE 11 - 13 GR, Y UN BLOCK PARA MEZCLA	KIT	559
20	2100000065	LIMAS DE ENDODONCIA #20 DE 31 MM.	LIMA DE ENDODONCIA # 20 FLEXIBLE TIPO K DE 30 MM A 31 MM, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA).	KIT	302

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
			PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES.		
21	2100000066	LIMAS DE ENDODONCIA #25 DE 31 MM.	LIMA DE ENDODONCIA # 25, FLEXIBLE TIPO K DE 30 MM A 31 MM, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA). PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES.	KIT	278
22	2100000077	RESINA FOTOCURABLE NANO HIBRIDA	RESINA FOTOCURABLE, NANO HÍBRIDA CON NANO PARTÍCULAS DE 80 A 83%, CON BAJA CONSTRUCCIÓN VOLUMÉTRICA, CONTRACCIÓN MÍNIMA (< 1,6 A 1.8 %), PARA RESTAURACIONES EN ANTERIORES Y POSTERIORES, RADIOACA, RESISTENTE AL DESGASTE, FÁCIL DE MANIPULAR, COMPUESTA DE TEGDEMA, UDMA, BIS GMA. COMPATIBLE CON DENTINA Y ESMALTE PRESENTACIÓN KIT QUE CONTIENE: 4 (CUATRO) JERINGAS DE RESINA DE 4 A 5 GR. CADA UNA COLORES A2, A3, A3 Y A3.5. MÁS 2 (DOS) FRASCOS DE DE 2 A 3 GR DE ADHESIVO DUAL DE AUTOGRABADO FOTOPOLIMERIZABLE REFORZADO CON NANOPARTÍCULAS, CON SUS RESPECTIVOS DISPENSADORES Y BRUSHERS.	KIT	782
23	2100000079	TIRA (EXTRACTORES) NERVIO DENTAL TAMAÑO 25 MM DE LONGITUD, MANGO DE PLÁSTICO. PRESENTACIÓN KIT DE 10 UNIDADES.	TIRA NERVIO TAMAÑO DE 25 MM DE LONGITUD, PRESENTACIÓN KIT DE 10 UNIDADES.	KIT	393
24	2100000089	FRESA DE DIAMANTE CILINDRICA MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. GRANO ESTÁNDAR (MEDIO).	FRESA DE DIAMANTE CILINDRICA MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD.	UND	2,159
25	2100000090	FRESA DE DIAMANTE CONO INVERTIDO MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. GRANO ESTÁNDAR (MEDIO).	FRESA DE DIAMANTE CONO INVERTIDO MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD.	UND	2,822
26	2100000091	FRESA DE DIAMANTE REDONDA	FRESA DE DIAMANTE REDONDA MEDIANA PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. GRANO ESTÁNDAR (MEDIO).	UND	754
27	2100000093	FRESA DENTAL DE PIEDRA ABRASIVA BLANCA	FRESA DENTAL DE PIEDRA ABRASIVA EN FORMA DE DISCO BLANCA MONTADA PARA PULIR OBTURACIONES DE RESINA. GRANO FINO. FABRICADO EN OXIDO DE ALUMINIO. <b>PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD</b>	UND	3,000

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
28	2100000095	FRESA PESSO N° 2	FRESAS PESSO N°2. DE ACERO INOXIDABLE. PARA PIEZAS DE MANO DE BAJA VELOCIDAD. PARTE ACTIVA 8 MM, VÁSTAGO 24 MM. CUATRO FILOS PARALELOS CON PUNTA REDONDA DE SEGURIDAD. PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES	KIT	130
29	2100000097	FRESAS DE CARBURO CILÍNDRICAS # 8	FRESA DE CARBURO CILINDRICA #8 CON MANGO DE ACERO INOXIDABLE, AUTOCLAVABLE. ELABORADA DE CARBURO TUNGSTENO. <b>DE CAVIDAD, CILINDRICA No ISO 008 PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD</b>	UND	485
30	2100000098	FRESAS PESSO N° 1	FRESA PESSO N°1. DE ACERO INOXIDABLE. PARA PIEZAS DE MANO DE BAJA VELOCIDAD. PARTE ACTIVA 8 MM, VÁSTAGO 24 MM. CUATRO FILOS PARALELOS CON PUNTA REDONDA DE SEGURIDAD. PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES	KIT	135
31	2100000102	LIMAS DE ENDODONCIA # 15 DE 25MM	LIMA DE ENDODONCIA # 15, FLEXIBLE TIPO K DE 25MM, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA). PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES. <b>ELABORADAS EN CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MATERIALES:1) ALEACIÓN DE NIQUEL Y TITANIO 2) ACERO INOXIDABLE O 3) ACERO AL CARBON</b>	KIT	160
32	2100000104	LIMAS DE ENDODONCIA # 20 DE 25MM	LIMA DE ENDODONCIA # 20, FLEXIBLE TIPO K DE 25 MM, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA). PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES. <b>ELABORADAS EN CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MATERIALES:1) ALEACIÓN DE NIQUEL Y TITANIO 2) ACERO INOXIDABLE O 3) ACERO AL CARBON</b>	KIT	302
33	2100000105	LIMAS DE ENDODONCIA # 25 DE 25MM	LIMAS DE ENDODONCIA # 25, FLEXIBLE TIPO K DE 25MM, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA). PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES. <b>ELABORADAS EN CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MATERIALES:1) ALEACIÓN DE NIQUEL Y TITANIO 2) ACERO INOXIDABLE O 3) ACERO AL CARBON</b>	KIT	302
34	2100000106	LIMA DE ENDODONCIA 15-40 DE 25 MM	LIMAS DE ENDODONCIA PRIMERA SERIE DE # 15 - 40, TIPO K FLEXIBLE , ELABORADA DE UNA ALEACIÓN A BASE DE NÍQUEL Y TITANIO, CON GEOMETRÍA VARIABLE QUE BRINDE FLEXIBILIDAD LINEAL, CON PUNTA TIPO BATT (PUNTA NO ACTIVA), CON UN DIÁMETRO DE 25MM. PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES.	KIT	316
35	2100000107	LIMAS DE ENDODONCIA 15-40 DE 31 MM	LIMAS DE ENDODONCIA DE LA PRIMERA SERIE # 15 - 40 DE 30 MM - 31 MM DE LONGITUD, TIPO K FLEXIBLE, CON PUNTA NO CORTANTE (TIPO BATT/ PUNTA NO ACTIVA) PRESENTACION KIT DE 6 UNIDADES. <b>ELABORADAS EN CUALQUIERA DE LOS SIGUIENTES MATERIALES:1) ALEACIÓN DE NIQUEL Y TITANIO 2) ACERO INOXIDABLE O 3) ACERO AL CARBON</b>	KIT	308

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Especificaciones técnicas requeridas	Unidad de Presentación requerida	Cantidad Requerida
36	2100001240	FRESAS PESSO N° 3.	FRESA PESSO # 3, DE ACERO INOXIDABLE PARA PIEZA DE MANO DE BAJA VELOCIDAD DENTAL, PARTE ACTIVA 8 MM, PUNTA INACTIVA LARGO DEL VÁSTAGO 24 MM, LONGITUD TOTAL DE 32 MM, POSEEN 4 FILOS PARALELOS CON UNA PUNTA REDONDA DE SEGURIDAD. PRESENTACIÓN KIT DE 6 UNIDADES.	KIT	150
37	2100002092	BONDING O ADHESIVO DENTAL	ADHESIVO DENTAL PARA ESMALTE Y DENTINA, MONOCOMPONENTE UNIVERSAL FOTOPOLIMERIZABLE DE NANOPARTÍCULAS, CON EFECTO DE PEGADO INMEDIATO QUE FACILITE LA APLICACIÓN DEL MATERIAL RESTAURADOR, PARA TODO TIPO DE RESTAURACIONES. COMPUESTOS ÁCIDOS ORGÁNICOS, CANFOROQUINONA, BTH, HEMA Y UDMA, PRESENTACIÓN FRASCO DE 4 A 7 ML. Si ofertan envase menor a 6 mL, las cantidades ofertadas de frascos deberán compensar la cantidad de 3,552 mL o su inmediato superior conforme a los mL del frasco ofertado (ejemplo: 888 frasco de 4 ml, 711 frascos de 5 ml, 592 frasco de 6 ml o 508 frascos de 7 ml)	FCO	592
38	2100002353	RODETES DE ALGODÓN DE USO DENTAL	RODETE DE ALGODÓN ODONTOLÓGICO ABSORBENTE 100% ALGODÓN, LIBRE DE BLANQUEADORES ÓPTICOS, RESIDUOS Y MATERIALES SINTÉTICOS. PRESENTACIÓN EN BOLSAS, SIEMPRE Y CUANDO SE APEGUE A LA CANTIDAD PROGRAMADA	UND	388,900
39	2100002611	MICRO APLICADORES DENTALES	MICRO APLICADORES DENTALES DISEÑADOS. MANGO PLÁSTICO DE FLEXIÓN. CABEZA RÍGIDA. DE FIBRAS NO ABSORBENTES, SIN PELUSA, CON CAPACIDAD DE SUSPENDER SOLUCIONES DE 1/8 " DE UNA GOTA SIN GOTEOS O DERRAMES. CAJA O BOTE DISPENSADOR DE 100 UNIDAD	CJ	154
40	2100002612	IONOMERO DE VIDRIO CAVITARIO	IONOMERO DE VÍDRIO CAVITARIO, FOTOPOLIMERIZABLE PARA RELLENOS DE BASES, CON BAJA SOLUBILIDAD, ALTA RESISTENCIA COMPRESIVA, LIBERACIÓN DE FLÚOR, BIOCOMPATIBILIDAD CON ESMALTE Y DENTINA, RADIOPACO, COMPUESTO DE POLVO DE IONÓMERO DE VIDRIO, DIURETANDI METACRILATO, BIS- GMA, BHT. PRESENTACIÓN 3 JERINGAS DE 2 A 3 GR CADA UNA Y SUS ACCESORIOS.	KIT	607
41	2100002613	PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FLUIDO	PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO ACUOSA PARA RELLENO O REVESTIMIENTO TEMPORAL Y PROTECCIÓN PULPAR, EFECTO ANTIMICROBIANO, PH DE 12 A 12.5, RADIOPACO, QUE PROMUEVA LA FORMACIÓN DE DENTINA TERCIARIA, QUE CONTENGA DE UN 40 A 45% DE HIDRÓXIDO DE CALCIO QUÍMICAMENTE PURO, CON AGUJA DE APLICACIÓN PRECISA, PRESENTACIÓN DE 3 JERINGAS DE 2 A 2.5 GR. Y SUS ACCESORIOS.	KIT	140



**B. PERÍODO EXPIRACIÓN EN MESES:**

- i) Se requiere que todos los productos cuenten con fecha de expiración no menor de VEINTICUATRO (24) MESES a partir de la entrega; a excepción de los productos cuya fecha de expiración por razones de fabricación sea 12 o 18 meses, deberán presentar la respectiva documentación técnica de soporte: certificado de análisis de producto terminado de un lote reciente, debidamente firmado por el responsable de control de calidad del laboratorio fabricante.
- ii) En caso que el licitante haya ofertado productos con fechas de expiración por un periodo menor a veinticuatro (24) o dieciocho (18) meses, según lo descrito en el romano anterior (i), al momento de la presentación de oferta EL LICITANTE, debe presentar Carta Compromiso, donde acuerda y se compromete a reponer al IHSS los productos. Se aceptará al menos doce (12) meses de vida útil.

**En el caso de ser contratado deberá cumplir con lo siguiente:**

- i) Cuando el proveedor entregue productos con vigencia menor a lo indicado en el romano (i) primer párrafo de esta sección C, el IHSS, aceptará al menos doce (12) meses de vida útil al momento de la entrega en el Almacén del IHSS.
- ii) Además, al momento de la entrega, el CONTRATISTA, presentará Acta Compromiso de Reemplazo al Almacén Central del IHSS, para la reposición de los productos que estén próximos a vencerse, reemplazándolos con periodos de expiración MAYOR o IGUAL A UN AÑO, según corresponda, período contado a partir de la fecha de recepción. La reposición será para cubrir los veinticuatro (24) o dieciocho (18) meses de vigencia de los productos.
- iii) En casos que un proveedor con lotes/ítems adjudicados proponga entregas con período de expiración diferente a lo ofertado y contratado (menor a 12 meses), UNOPS en coordinación con el IHSS y en función de un análisis de abastecimiento se determinará cobertura (disponibilidad), según consumos, y proyectará meses de existencias que tendrá disponible, por tanto, el IHSS, se reserva el derecho de aceptar o rechazar la propuesta.
- iv) La reposición deberá realizarse en el plazo que la Gerencia Administrativa y Financiera IHSS lo requiera, tiempo que no será mayor a treinta (30) días calendario, antes de su vencimiento. EL CONTRATISTA, elaborará una nueva Acta Compromiso de Reemplazo siempre y cuando no haya cubierto el plazo de vigencia solicitado (24 o 18 meses), conforme formulario IV-6 en Sección IV: Anexos al contrato.
- v) El proveedor deberá reponer el total de los productos adjudicados de los lotes rechazados sin costo alguno para el contratante, si antes de la fecha de expiración sobrevienen fallas imputables al laboratorio fabricante o por incumplimientos en las especificaciones técnicas de etiquetado de los empaques primarios y/o secundarios.
- vi) Para los productos que se acepten, el IHSS debe asegurar las recepciones de éstos en las fechas acordadas en la notificación de adjudicación, si el retraso en las entregas de los productos se deba a falta de confirmación de cita para entrega en el Almacén Central del IHSS, y siempre y cuando el proveedor haya realizado su solicitud de cita conforme a su cronograma de entrega, se contabilizará, para efecto de la recepción atrasada, el periodo de expiración de los productos recibidos, a partir de la fecha que debió ser admitida la entrega en los almacenes según programación en la notificación de adjudicación y solicitud de cita confirmada.



### C. PLAZOS DE ENTREGA / DÍAS CALENDARIO, POSTERIOR A NOTIFICACION DE ADJUDICACION:

Para todos los lotes/**sublotes**, las entregas iniciales deberán ser como máximo a los 45 días calendario contados a partir de la notificación de adjudicación, conforme al detalle que se presenta a continuación:

**Primera entrega:** 20% hasta un 40% máximo en 45 días calendario posterior a la notificación de adjudicación, con dispensación de la leyenda “Propiedad del IHSS” en el etiquetado primario y secundario del producto. El oferente podrá realizar varias entregas (entregas fraccionadas) hasta completar el porcentaje ofertado en el lapso de 45 días calendario, previa coordinación con el almacén del IHSS.

**Segunda entrega:** El oferente tendrá que completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo de 60 hasta en 90 días calendario posterior a la notificación de adjudicación. El oferente podrá realizar varias entregas (entregas fraccionadas) previamente coordinadas con el almacén del (IHSS) como corresponde

**Tercera entrega:** 30% en 120 días calendario posterior a la notificación de adjudicación

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Plazo de Entregas
1	2100000001	BROCHA PARA PROFILAXIS DENTAL	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
2	2100000002	CEMENTO INTERMEDIO DE RESTAURACION	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
3	2100000003	CEMENTO PROVISIONAL ZOE, POLVO Y LIQUIDO	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
4	2100000004	CEMENTO PROVISIONAL DE OXI DE ZINC S/EUG	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
5	2100000011	FLÚOR EN ESPUMA ACIDULADO	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
6	2100000012	HILO DENTAL	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
7	2100000013	IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Plazo de Entregas
8	2100000014	LIQUIDO ANTISEPTICO DEMOLEDOR/PARTÍC ULAS	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
9	2100000021	PASTA PARA PULIR EN PROFILAXIS	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
10	2100000022	SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
11	2100000023	ÁCIDO GRAVADOR DENTAL	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario. Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
12	2100000036	BANDAS MATRICES METÁLICAS	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
13	2100000042	DESENSIBILIZADOR DENTINARIO	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
14	2100000050	GEL O PASTA BIOADHESIVA POST CIRUGIA DENT	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
15	2100000053	GUTAPERCHA #20 DE 31 MM.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
16	2100000055	GUTAPERCHA #25 DE 31 MM.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
17	2100000059	GUTAPERCHA DE 15- 40 DE 31 MM	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
18	2100000061	GUTTA PERCHA DE 45-80 DE 31 MM.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
19	2100000062	HIDROXIDO CALCIO BASE Y CATALIZADOR	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Plazo de Entregas
20	2100000065	LIMAS DE ENDODONCIA #20 DE 31 MM.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
21	2100000066	LIMAS DE ENDODONCIA #25 DE 31 MM.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
22	2100000077	RESINA FOTOCURABLE NANO HIBRIDA	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
23	2100000079	TIRA (EXTRACTORES) NERVIO DENTAL TAMAÑO 25 MM DE LONGITUD, MANGO DE PLÁSTICO. PRESENTACIÓN KIT DE 10 UNIDADES.	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
24	2100000089	FRESA DE DIAMANTE CILINDRICA MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. GRANO ESTÁNDAR (MEDIO).	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
25	2100000090	FRESA DE DIAMANTE CONO INVERTIDO MEDIANA, PARA PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD. GRANO ESTÁNDAR (MEDIO).	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
26	2100000091	FRESA DE DIAMANTE REDONDA	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
27	2100000093	FRESA DENTAL DE PIEDRA ABRASIVA BLANCA	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
29	2100000097	FRESAS DE CARBURO CILÍNDRICAS # 8	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
32	2100000104	LIMAS DE ENDODONCIA # 20 DE 25MM	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Plazo de Entregas
33	2100000105	LIMAS DE ENDODONCIA # 25 DE 25MM	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
34	2100000106	LIMA DE ENDODONCIA 15-40 DE 25 MM	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
35	2100000107	LIMAS DE ENDODONCIA 15-40 DE 31 MM	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
37	2100002092	BONDING O ADHESIVO DENTAL	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
38	2100002353	RODETES DE ALGODÓN DE USO DENTAL	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.
40	2100002612	IONOMERO DE VIDRIO CAVITARIO	Primera entrega: 20% hasta 40% máximo en 45 días calendario . Segunda entrega: completar el equivalente a un total del 70% del total de la entrega contratada de acuerdo al porcentaje pactado para la primera entrega en un lapso de tiempo mínimo 60 hasta 90 días calendario. Tercera entrega: 30% en 120 días calendario.

Para los siguientes lotes/**sublotes** (no relacionados en el cuadro anterior) considerando el volumen del producto y de la compra total, se aceptarán los plazos de entrega antes descritos, o como segunda alternativa de entrega la siguiente:

**a. Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario y Segunda entrega: 50% en 120 días calendario, posterior a la notificación de adjudicación:**

Lote	Código SAP	Descripción del producto	Plazo de Entregas
28	2100000095	FRESA PESSO N° 2	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.
30	2100000098	FRESAS PESSO N° 1	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.
31	2100000102	LIMAS DE ENDODONCIA # 15 DE 25MM	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.
36	2100001240	FRESAS PESSO N° 3.	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.
39	2100002611	MICRO APLICADORES DENTALES	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.
41	2100002613	PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FLUIDO	Primera entrega: 50% máximo en 60 días calendario Segunda entrega: 50% en 120 días calendario.

Para aquellos casos donde se obtengan ofertas únicas o donde ninguna oferta haya cumplido con los plazos de entrega requeridos, y cuando este criterio (plazo de entrega) haya sido el motivo de descalificación para todas las ofertas presentadas, UNOPS se reserva el derecho de adjudicar el contrato a un licitante que no está en capacidad de entregar la totalidad de las cantidades requeridas dentro de los plazos de entrega requeridos en la

base, siempre y cuando los precios sean razonables de conformidad al mercado .en función de obtener el mejor beneficio para el Asociado donde se encuentre la mejor combinación de:

- Plazo de entrega más cercano al requerido y precio ofertado.

La provisión anterior no eximirá al proveedor de cualquier sanción por entrega tardía, según lo indicado en la cláusula Liquidación de daños y perjuicios (Artículo 36) de la Sección I Detalle de la licitación.

En casos que un proveedor con lotes/**sublotes** adjudicados proponga entregas en plazos diferentes a lo ofertado y contratado, UNOPS en función de la disponibilidad de espacio que exista en el almacén central del IHSS se reserva el derecho de aceptar o rechazar las mismas, pudiendo UNOPS, replantear al PROVEEDOR en casos excepcionales un Plan de Entrega diferente y que el mismo sea de mutuo acuerdo entre todas las partes.

#### **D. CONDICIONES DE ETIQUETADO:**

##### **1. ENVASE PRIMARIO:**

- a. Denominación del producto, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera.
- b. Nombre comercial del producto.
  - c. Concentración de principio activo con su forma farmacéutica (si aplicara).
- d. Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- e. Número de lote
- f. Fecha de expiración (impresa en etiqueta original, no se aceptarán fotocopias adheridas), claramente especificada, no en código. (si aplicara)
  - g. Lista de ingredientes o fórmula cualitativa y cuantitativa (cuando aplique).
- h. Contenido neto, declarado en unidades del Sistema Internacional, según aplique. i. Método de esterilización (cuando aplique).
- j. Marcado de no reutilización (cuando aplique).
- k. Leyenda en Etiquetado: "Propiedad del IHSS" (cuando aplique)."

##### **2. ENVASE SECUNDARIO:**

Se entiende como envase secundario, el recipiente exterior donde viene el envase primario. Todo empaque deberá tener en español con los siguientes datos:

- a. Denominación del producto, escrito de manera destacada antes de la marca comercial si la hubiera
- b. Nombre comercial
- c. Concentración de principios activos con su forma farmacéutica (cuando aplique).
- d. Nombre de la empresa responsable o laboratorio responsable o logotipo que identifique al laboratorio y país.
- e. Número de lote
- f. Fecha de expiración del producto de manera clara especificada, claramente especificada no en código
- g. Condiciones de almacenamiento.
- h. Contenido en unidades.
- i. Número del Registro Sanitario (cuando aplique).
- j. Leyenda en Etiquetado: "Propiedad del IHSS" (cuando aplique).
- k. Referencia para leer en el instructivo (cuando aplique)
  - l. Tiempo de vida útil después de abierto o preparado (cuando aplique)."

#### **Consideraciones Generales de la Etiqueta:**

- Cuando el producto necesite condiciones especiales de almacenamiento deberá indicarse claramente en la etiqueta.
- Todo producto que haya sido tratado con radiación/energía ionizante, deberá llevar en la etiqueta,

la indicación de dicho tratamiento.

- Condiciones de almacenamiento (cuando no tiene envase o empaque secundario).
- Referencia para leer en el instructivo, cuando aplique (Cuando no tiene envase empaque secundario).
- Advertencia de seguridad sobre peligro de explosión, no exponer al calor, no perforar o arrojar al fuego y evitar el contacto con los ojos (solo para aerosoles con propelentes inflamables).
- En el caso de los Material Medico Quirúrgicos cuyas formas farmacéuticas son aerosoles, estos podrán establecer en su etiqueta que son "libres de CFC" (clorofluoruro de carbono) o bien nombrar el propelente utilizado. Si la etiqueta no muestra ninguna de las opciones antes señaladas, deberán presentar la documentación soporte para identificar el tipo de propelente utilizado.
- Se dispensa la leyenda "Propiedad del IHSS" en las siguientes situaciones:
  - En el etiquetado de los envases primario y secundario **para la primera entrega** con un plazo máximo de **45 días** calendario en aquellos productos requeridos con dos o tres entregas.
  - En el etiquetado del envase primario para los productos requeridos en una sola entrega con un plazo máximo de entrega de 45 días calendario.
  - En el etiquetado del envase primario, **no así en el empaque secundario, en las siguientes situaciones:**
    1. Productos que requieren red de frío y que al manipular estos envases para rotulación, representa un riesgo en la alteración de la conservación y estabilidad de los mismos.
    2. Productos de pequeño volumen con insuficiente espacio en el etiquetado para agregar dicha leyenda.
    3. Productos con Sello de seguridad en el envase secundario que comprometa la esterilidad del mismo.

### 3. EMPAQUE/ENVASE TERCIARIO

Es responsabilidad del proveedor la definición de la estiba y de las cantidades que contiene un empaque terciario por la seguridad, conservación, manipulación y adecuado almacenamiento del producto.

- a. Caja de cartón u otro material resistente a la estiba (no se aceptará por ejemplo empaque tipo cartulina, y cartoncillo, ni plástico); de tal forma que facilite la manipulación, transporte y almacenamiento, sin riesgo de daño, sellado con cinta de embalaje u otros recursos necesarios que garanticen la integridad del contenido, conservación, transporte y almacenamiento.
- b. Especificar el número de cajas que contiene el empaque terciario.
- c. Especificar la cantidad de cajas que se pueden estibar por tarima.
- d. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido.

En caso de saldos (complementos) debe identificar claramente la caja que lo contenga.

### Consideraciones generales para la práctica de adquisiciones sostenibles a tomar en cuenta por el oferente en el envase y etiquetado de los productos:

- Tintas ecológicas no tóxicas en los empaques primarios, secundarios y terciarios. -
- Eliminación de empaque terciario de plásticos.
- Optimización de cajas con mayor capacidad y menor espacio vacío y estandarización de sus tamaños según los pedidos y utilización de cajas con menor gramaje.

### E. CADENA DE FRÍO/ALMACENAMIENTO ESPECIAL

Para los productos que requieren cadena de frío o almacenamiento especial a una temperatura determinada (por el fabricante) deberán adjuntar la información sobre almacenamiento especial e indicarse en la oferta y a su vez será descrito en el contrato firmado. La cadena de frío o almacenamiento especial deberá mantener y comprobar mediante dispositivos electrónicos empleados durante su almacenamiento y transporte del producto hasta su entrega en el lugar designado por el IHSS al personal responsable de la cadena de frío en el almacén.



En el caso de productos que se recepcionen en Almacén Central y tengan un webLogger, se debe de entregar copia del documento descargado en el cual se realizó el monitoreo de la temperatura del producto durante su transporte.

## **F. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR EN OFERTA:**

1. Registro Sanitario o Clasificación del Riesgo o Permiso Sanitario Temporal, vigente a la fecha de presentación de ofertas, emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras. \*

❖ Para los productos cuyo registro sanitario en Honduras se encuentren **en trámite de renovación o modificación**, deben presentar:

1. Registro Sanitario anterior emitido por la agencia de regulación sanitaria de Honduras.
2. Constancia (correo electrónico) de trámite de renovación o modificación del registro sanitario (no se aceptarán trámites solicitados antes de junio del 2021).

❖ Para los productos que no se requiere la presentación del Registro Sanitario (<https://arsa.gob.hn/public/archivos/comunicadoC-008-ARSA-2020.pdf>), deben presentar:

1. **Informe de Exoneración de Registro Sanitario** emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM-GMP) y Quality Management System (QMS) o QSR-FDA (Quality System Requeriments) o su equivalente, con al menos tres meses de vigencia a la fecha de presentación de la oferta que cubra la línea de producción del producto ofertado. según los requerimientos del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF) y del Global Harmonization Task Force (GHTF), que sean aplicables al producto ofertado.
3. Para cualquiera de los productos o lotes ofertados deberán presentar una aprobación regulatoria y con una autorización de comercialización emitidas por uno de los países miembros fundadores del Global Harmonization Task Force (GHTF: Estados Unidos de América, Australia, Canadá, Japón Unión Europea) o presentar precalificación emitida por OMS (por ejemplo):
  - Certificado para Gobierno Extranjero emitido por el Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de The United States Food and Drug Administration (cumplimiento de la normativa 21 CFR 820 - Regulación del sistema de calidad (QSR)), vigente a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.
  - O Certificado según el reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) o Certificado de la Comunidad Europea 93/42 CEE, vigente a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.
4. Certificado ISO 13485:2016 o ISO 9001:2008 o su equivalente, según la aprobación regulatoria y la autorización de comercialización disponibles y según la clasificación del producto en el marco regulatorio, de conformidad con los principios del Global Harmonization Task Force (GHTF) y del International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), con al menos tres (3) meses de vigencia a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado, en su idioma original y traducido al español y emitido por Organismos Certificadores, reconocidos internacionalmente (ver listado).

Listado Organismos Certificadores, reconocidos internacionalmente tales como (listado enunciativo más no limitativo):

- TÜV SÜD America
- Bsi. Medical Devices. (United Kingdom)



- TÜV Rheinland (Alemania)
- Intertek (Comunidad europea y norteamérica)
- DQS UL (grupo)
- Bureau Veritas
- IQNet
- DEKRA (España, Portugal)
- SGS (grupo)
- Det Norske Veritas (Noruega)
- Transpacific Certifications Limited / Quality, Inc

Listado Organismos acreditados por signatarios de los Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MLA) del foro internacional de acreditación (IAF) como:

- Cooperación de Acreditación del Pacífico (PAC)
- Cooperación Interamericana de Acreditación (IAAC)
- Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)
- Consejo Nacional de Acreditación ANSI-ASQ (ANSI-ASQ National Accreditation Board — ANAB) •
- Comisión Europea para la Acreditación (EA)
- Organismo Nacional de Acreditación Alemana (DAkkS)
- Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM)
- Agencia de Medicamentos y Productos de Salud Reguladora del Reino Unido (MHRA), •
- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA - Brasil),
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT - Argentina);
- Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos (INVIMA - Colombia),
- Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED - Cuba)
- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS - México).

Organismos Notificados, CAB designados bajo Acuerdos Internacionales Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (MRA) y otros:

<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main>

5. Certificación del producto, cuando aplique según los términos establecidos en la invitación a licitar. Ver Sección II, Lista de Requerimientos, A. Especificaciones técnicas para los bienes / estimaciones de las cantidades por lote.

6. Catálogos técnicos originales o copia simple legible actualizada (2018 - 2022). Cuando el catálogo no proporcione toda la información requerida en las características técnicas del producto se deberá presentar Ficha técnica del producto actualizada.

7. Certificado de Representación o Distribución del Fabricante para las empresas nacionales: Constancia que acredite que la Empresa Licitante o su representante en el caso de proveedores internacionales funciona legalmente en el país, emitida por la respectiva Cámara de Comercio, o por la Asociación correspondiente. O Certificación emitida por la Secretaría de Desarrollo Económico, antes Secretaria de Industria y Comercio de Honduras.

#### **G. MUESTRAS A PRESENTAR:**

UNOPS se reserva el derecho de requerir muestra de los productos ofrecidos, con el cual respalden técnicamente su oferta, sin costo alguno para el comprador. **Dicha muestra debe consistir en una fotografía o imagen de la réplica de lo que finalmente entregarán al IHSS. Esta deberá mostrar clara y legiblemente el producto, empaque primario y su etiquetado.** El no cumplimiento de este requisito podrá ser motivo de descalificación de la oferta.

Para esta compra se requiere que cada oferente remita fotografía o imagen clara y legible de los productos enlistados a continuación; la fotografía o imagen a enviar debe estar de acuerdo con el contenido de empaques primarios.

Las muestras (**fotografías o imagen**) a ser **adjuntadas** a su oferta, **deberán mostrar ambos lados del producto**, estar debidamente identificadas por lote/~~sublote~~/código SAP, **en un mismo archivo**.

UNOPS, verificará las fotografías o imagen conforme el listado de Muestras requeridas, en caso de alguna inconsistencia se reserva el derecho de solicitar aclaratoria durante el periodo de evaluación de ofertas.

**LISTA DE PRODUCTOS QUE REQUIERE MUESTRAS (EN FOTOGRAFÍA O IMAGEN)**

Lote	Código SAP	Descripción del Producto	Unidad de Presentación requerida
2	2100000002	CEMENTO INTERMEDIO DE RESTAURACIÓN	KIT
3	2100000003	CEMENTO PROVISIONAL ZOE, POLVO Y LIQUIDO	KIT
4	2100000004	CEMENTO PROVISIONAL DE OXI DE ZINC S/EUG	TARRO
5	2100000011	FLÚOR EN ESPUMA ACIDULADO	FCO
6	2100000012	HILO DENTAL	ROL
7	2100000013	IONOMERO DE VIDRIO RESTAURATIVO	KIT
8	2100000014	LIQUIDO ANTISEPTICO DEMOLEDOR/PARTÍCULAS	FCO
10	2100000022	SELLADOR DE FOSAS Y FISURAS	KIT
11	2100000023	ÁCIDO GRAVADOR DENTAL	UND
12	2100000036	BANDAS MATRICES METÁLICAS	ROL
13	2100000042	DESENSIBILIZADOR DENTINARIO	KIT
19	2100000062	HIDROXIDO CALCIO BASE Y CATALIZADOR	KIT
22	2100000077	RESINA FOTOCURABLE NANO HIBRIDA	KIT
37	2100002092	BONDING O ADHESIVO DENTAL	FCO
40	2100002612	IONOMERO DE VIDRIO CAVITARIO	KIT
41	2100002613	PASTA DE HIDRÓXIDO DE CALCIO FLUIDO	KIT

**H. EVALUACIÓN TÉCNICA**
**Criterios Técnicos**

**Evaluación técnica detallada por ítem ofertado.** A continuación, se listan los criterios a ser evaluados bajo el binomio de aceptación/rechazo y comprobados durante la evaluación técnica para cada uno de los lotes/~~sublotes~~ objeto de la presente licitación.

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Forma de presentación
1. Oferta sin reservas, omisiones ni desviaciones	La oferta cumple sustancialmente con las especificaciones técnicas requerimientos y no contiene desviación significativa	Anexo D: Formulario de oferta técnica: Incluir el Nombre del Producto Ofertado, unidad de presentación, etiquetado de envase primario y secundario. La descripción debe ser escrita en su denominación común internacional, no incluir nombre comercial ni marca. Incluir datos comparables conforme lo requerido.	Formato editable (formato Excel)

Aspecto	Criterio	Documentos que establecen cumplimiento de los criterios	Forma de presentación
		Presentación de Muestras (cuando proceda), según los términos establecidos en la invitación a ofertar. Ver Sección II, Lista de Requerimientos, H. Muestras.	En archivo digital (fotografía o imagen clara y legible)
	Cada lote ofertado incluye el 100% de las cantidades conforme a lo solicitado	Anexo D: Formulario de oferta técnica Anexo C: Formulario de oferta de precios.	Formato editable (formato Excel)
	Por cada lote ofertado se especifica el periodo de expiración en meses (Vida Útil)	Anexo D: Formulario de oferta técnica Carta Compromiso, Cuando proceda según lo establecido en <b>B. Periodo de expiración</b> en meses, apartado (ii)	Formato editable (formato Excel)
	En cada lote ofertado se establecen los plazos de entrega conforme a lo solicitado	Anexo D Formulario de oferta técnica.	Formato editable (formato Excel)
2. Certificado de representación o distribución del titular o fabricante del Producto	Si un licitante no fabrica ni produce los bienes que oferta o no es el titular del registro sanitario, debe demostrar que cuenta con la autorización para su comercialización en el país destinatario.	Formulario de autorización del fabricante del producto (en caso que este sea el titular del registro sanitario), caso contrario la carta de autorización debe ser emitida por el titular del Registro Sanitario de Honduras (según aplique) o copia del Certificado de Representación o Distribución del Fabricante vigente, emitido por la Secretaría de Desarrollo Económico y Social (antes Secretaria de Industria y Comercio o Secretaría de Economía y Comercio)	En archivo digital (formato pdf)
	Para las empresas nacionales independientemente del origen de sus productos.	Constancia que acredite que la Empresa Oferente o su representante en el caso de proveedores internacionales funciona legalmente en el país, emitida por la respectiva Cámara de Comercio, o por la Asociación correspondiente.	En archivo digital (formato pdf)

<p>3. Características (Especificaciones) técnicas del producto*</p>	<p>Registro Sanitario vigente del producto ofertado o familia del producto.</p>	<p>1. Registro Sanitario o Clasificación del Riesgo o Permiso Sanitario Temporal, vigente a la fecha de presentación de ofertas, emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras.</p> <p>❖ Si el Registro Sanitario se encuentra <b>en trámite de renovación o modificación</b>, debe presentar Registro Sanitario anterior emitido por la agencia de regulación sanitaria de Honduras y Constancia (correo electrónico) de trámite de renovación o modificación del registro sanitario (no se aceptarán trámites solicitados antes de junio del 2021).</p> <p>❖ Para los productos que no se requiere la presentación del Registro Sanitario, presentar Informe de Exoneración de Registro Sanitario emitido por la Agencia de Regulación Sanitaria de Honduras.</p> <p>En cualquiera de los casos antes descritos, deberán presentar adicionalmente</p> <p><b>2. Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM-GMP) y Quality Management System (QMS) o Quality System Requirements (QSR-FDA)</b>, con al menos tres (3) meses de vigencia a la fecha de presentación de la oferta, que cubra la línea de producción del producto ofertado.</p> <p><b>3. Aprobación regulatoria y con una autorización de comercialización</b>, emitidas por uno de los países miembros fundadores del Global Harmonization Task Force (GHTF: Estados Unidos de América, Australia, Canadá, Japón Unión Europea) o presentar precalificación emitida por OMS (por ejemplo):</p> <p>→ <b>Certificado para Gobierno Extranjero</b> emitido el Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de The United States Food and Drug Administration (cumplimiento de la</p>	<p>En archivo digital (formato pdf)</p>
---	---	---	---

		<p>normativa 21 CFR 820 - Regulación del sistema de calidad (QSR)), con vigencia mínima de tres meses a la fecha de presentación de ofertas, vigente a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.</p> <p>→ <b>O Certificado según el reglamento (UE) 2017/745 o MDR (Medical Devices Regulation) o Certificado de la Comunidad Europea 93/42 CEE</b>, vigente a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado.</p> <p><b>5. Certificado ISO 13485:2016 o ISO 9001:2008 o su equivalente</b> con al menos tres (3) meses de vigencia a la fecha de presentación de la oferta, con sus respectivos anexos donde figure el producto ofertado y emitido por Organismos Certificadores, reconocidos internacionalmente.</p>	
	Documentación Técnica	Catálogos Técnicos originales o copia simple legible y/o Ficha técnica del producto actualizada.	En archivo digital (formato pdf)
4. Cadena de frío / Almacenamiento especial		Información sobre almacenamiento especial, indicados en la Sección II. Lista de Requerimientos, Literal E	En archivo digital (formato pdf)

\*Todo documento presentado vigente a la fecha de oferta y que durante el periodo de realización del proceso de adquisición caduque su vigencia, deberá ser presentado vigente por el oferente al momento de ser requerido.

El Comité de evaluación verificará lo siguiente (ejemplo enunciativo más no limitativo):

1. EUDAMED - Base de Datos Europea sobre Productos Sanitarios  
Por Producto:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/search-device>  
Por Certificado:  
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/certificates>
2. Organismo Notificado (Organismos de Control en el entorno regulatorio europeo), mediante el listado "NANDO"  
<https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.main>

Lista de acuerdos de reconocimiento mutuo:  
**Australia**

Organismos de evaluación de la conformidad

Lista de organismos de evaluación de la conformidad aprobados designados por Australia

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou\\_id=36](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=country.notifiedbody&cou_id=36)

Lista de organismos de evaluación de la conformidad (CAB) aprobados designados por los Estados miembros de la UE

[https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.list&cou\\_id=36](https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=mra.list&cou_id=36)

2. Certificaciones remitidas, utilizando las páginas web oficiales de los organismos certificadores reconocidos a nivel internacional, así como de las autoridades reguladoras de los países miembros fundadores del GHTF (ejemplo enunciativo más no limitativo):

Shandong Seatone Certification International Co., Ltd., (SEATONE)

<https://www.iafcertsearch.org/certification-body/436eefcd-121e-5f22-ab67-723b2f0d59eb>

Ministerio de Asuntos Exteriores de Dinamarca (verificar apostillas)

<https://dys.um.dk/ver?StampNo=5AA22FE9&Date=11/9/2020>

Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi UDEM (Centro de Capacitación en Auditoría de Certificación Internacional) Turquía:

<https://www.udem.com.tr/belge-sorgulama>

UDEM Adriatic D.O.O. Turquía:

<http://www.udemadriatic.com/belgesorgulama.php>

Instituto de Investigación Estándar e Industrial de Malasia (SIRIM) / SIRIM QAS INTERNATIONAL

<https://qasenquiry.sirim.my/>

Quality Management System Global Group (QMS)

<https://qms.net/es/search/?keyword=80911362&country=Dominican+Republic>

Certificado akssert

<http://www.akssert.com/sertifikasorgulama.php>

CSQ / IMQ Istituto Italiano del Marchio di Qualita SpA

Base de datos de empresas certificadas:

<https://www.imq.it/en/csq-certified-company-database>

Certificados Comerciales Internacionales (CLV) del Consejo de China para la Promoción del Comercio Internacional (CCPIT)

<http://www.rzccpit.com/vcc.html?barcode=2bff55d6d54e4749bf13f42ac2a3d50a>

<http://www.rzccpit.com/vcc.html?barcode=0af92e2a64264fd7b0bc0e6789e8b6b1>

Por empresa: <http://en.cccmhpie.org.cn/Web/Suppliers.aspx?page=1>

Technischer Überwachungsverein (TÜV):

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/ps-cert>

Lista negra TUV (certificados falsificados, fraudulentos, suspendidos, etc):

<https://www.tuvsud.com/en/services/product-certification/misuse-of-quality-marks/black-list>

DAkKS TÜV Rheinland

[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Por número de certificado:

<https://www.tuv.com/world/en/>



Por empresas certificadas:

[https://www.certipedia.com/search/certified\\_companies?locale=es](https://www.certipedia.com/search/certified_companies?locale=es)

Por fabricantes certificados:

[https://www.certipedia.com/search/certified\\_companies?locale=es&starting\\_letters=NW](https://www.certipedia.com/search/certified_companies?locale=es&starting_letters=NW)

Technischer Überwachungsverein Nord (TÜV / NORD):

<https://www.tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank/>

BfArM - Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos), bases de datos públicas de dispositivos médicos:

[https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/\\_node.html](https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Portale/DMIDS/_node.html)

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS):

<https://www.dakks.de/de/akkreditierte-stellen-suche.html>

DIMDI - Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information:

<https://www.dimdi.de/dynamic/de/startseite>

Association - The International Certification Network (IQNET):

<https://www.iqnet-certification.com/>

O la siguiente opción con el número de certificación:

[https://database.iqnet-certification.com/?page=search\\_dbregorg](https://database.iqnet-certification.com/?page=search_dbregorg)

TGS International Certification

<http://tgsbelgelendirme.com/En/CertificateSearch>

Deutscher Kraftfahrzeug-Überwachungs-Verein (DEKRA):

<https://www.dekra-product-safety.com/en/over-dekra/onze-organisatie/certified-organizations>

Búsqueda de productos certificados DEKRA:

<https://www.dekra-checkme.com/search>

Bureau Veritas, Sociedad Anónima:

Alemania:

<https://www.bureauveritas.de/kontakt>

Colombia:

<https://bvdigital.bureauveritasna.com/ConsultaCert/>

España:

[https://www.bureauveritas.es/certificate-register?cn=011869&match\\_options=0&name=&city=](https://www.bureauveritas.es/certificate-register?cn=011869&match_options=0&name=&city=)

Mexico:

<http://intranetbv.com.mx/bvqisurvey/index.php/validacion-de-certificados/>

Certificazione Macchine (ECM) Italia:

<http://certificate.entecerma.it/it/verificacertificato.aspx>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS):

<https://localizador.aemps.es/localizador/localizador.do>

Medical device certification GmbH (mdc):

<https://www.mdc-ce.de/downloads/mdc-dokumente/listenderzertifikate.html>

British Standards Institution (Bsi):

Para validar certificados emitidos por BSI de empresa, sitio y producto:

<https://www.bsigroup.com/en-GB/validate-bsi-issued-certificates/>

Para las normas ISO, Kitemark™ y auditorías:

<https://www.bsigroup.com/es-CR/validacion-de-certificados-expedidos-por-bsi/>

Société Générale de Surveillance (SGS):

<https://www.sgs.co/es-es/certified-clients-and-products/audited-supplier-verification>

<https://www.sgs.co/es-es/certified-clients-and-products/certified-client-directory>

Laboratorio Nacional de Metrología y Ensayos de Francia (GROUPE LNE GMED):

<https://lne-gmed.com/client-directory-search>

Det Norske Veritas (DNV)

[https://certificatechecker.dnv.com/?\\_ga=2.169442275.397503682.1645641778-1704928871.1645138542](https://certificatechecker.dnv.com/?_ga=2.169442275.397503682.1645641778-1704928871.1645138542)

O escanear el código QR con el teléfono, (según el enlace

<https://www.dnv.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html>

Intertek Total Quality Assured :

<https://www.intertek.com/business-assurance/certificate-validation/>

National Quality Assurance Global (NQA UK, SNQA y NQA USA), Inc. (nqa):

[Escanea el código QR](#)

FDA (Centro de Dispositivos Médicos y Salud Radiológica de The United States Food and Drug Administration):

Notificación premarcada 510(K):

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpmn/pmn.cfm>

Validación del Certificado de Exportación CDRH (CECV):

[https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl\\_cert.cfm](https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/DTLS/rl_cert.cfm)

Registro de establecimientos y listado de dispositivos:

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

Health Canadá:

<https://health-products.canada.ca/mdall-limh/prepareSearch-preparerRecherche.do?jsessionid=5C785BE991EC132F780E8A51C134A588?type=active>

Pharmaceuticals and Medical Devices Agency de Japón (Pmda): <https://www.pmda.go.jp/english/index.html>

Australian Therapeutic Goods Administration (TGA): [https://tga-](https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg)

[search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg](https://tga-search.clients.funnelback.com/s/search.html?query=&collection=tga-artg)

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Ministerio de Salud - Perú

[www.digemid.minsa.gob.pe](http://www.digemid.minsa.gob.pe)

Buenas Prácticas de Manufactura:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/Certificados/Principal/BuscarCertificadosBPM.aspx>

Registro Sanitario Dispositivos Médicos Perú

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/registrodispositivo/>

Asociación Brasileira de Normas Técnicas (ABNT):

<https://www.abnt.org.br/certificacao/busca-de-empresa-certificada>

Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Brasil:

<https://www9.anvisa.gov.br/peticionamento/sat/formularios/CertificadoCertidao/frmValidaCertidao.asp?sarea=GTPS>

El Comité de Evaluación, una vez concluida la verificación antes descrita, tomará en cuenta como parte de la evaluación técnica lo siguiente:

## **I. RECHAZO DE PRODUCTOS POR PROBLEMAS DE CALIDAD EN LOS ÚLTIMOS TRES (03) AÑOS:**

### **1. Reportes de Tecnovigilancia:**

- ✓ Resultados de Rechazo de productos por problemas de calidad en los últimos tres (03) años (2019, 2020 y 2021) .
- ✓ El Comité de Evaluación hará uso de reportes de Tecnovigilancia, si los hubiere, para verificar la inexistencia o existencia de problemas de calidad.
- ✓ Se considerarán las alarmas de sistemas de Tecnovigilancia, emitidas por autoridades regulatorias de dispositivos médicos, reconocidas internacionalmente.
- ✓ En caso de existir rechazos/alarmas el Comité de Evaluación concluirá con un No Cumple al lote/ítem evaluado.

### **2. Reporte de Fallas de Calidad:**

El Comité de Evaluación, hará uso de reportes de resultados de rechazo de productos por problemas de calidad, que han sido remitidos a UNOPS por parte de los asociados (SESAL e IHSS) en los últimos tres (03) años emitidos por el Laboratorio Oficial de Análisis del Colegio Químico Farmacéutico de Honduras, Rechazados al NO CUMPLIR con algún parámetro del análisis. En caso de existir rechazos el Comité de Evaluación concluirá con un No Cumple al ítem evaluado.

Si al fabricante le han sido rechazados dos o más productos de la misma línea de producción, según forma farmacéutica, se rechazan todos los productos ofertados de esa misma línea de producción, según forma farmacéutica. Este criterio no aplica cuando el parámetro del análisis de control de calidad corresponde a volumen incompleto, manteniendo la concentración requerida por unidad de volumen.

## **J. REQUERIMIENTOS DE ENTREGA:**

### **Lugar de entrega de los productos:**

Los productos serán entregados en el Almacén del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), ubicado en la Colonia Miramontes, quinta entrada, calle Altiplano, detrás del Supermercado La Colonia No. 1. en la ciudad de Tegucigalpa, República de Honduras.

### **Solicitud de Cita para entrega de productos a Almacén**

El oferente adjudicado, deberá comunicar por escrito y por lo menos con cinco (5) días hábiles de anticipación, al Jefe del Departamento de Almacenamiento y Distribución, la fecha desde la cual tiene a disposición los productos para ser entregados, conforme la notificación de adjudicación/contrato, información que servirá para elaborar la calendarización de Entrega y Recepción; la cual será comunicada al oferente, por escrito, indicando la fecha para realizar las entregas en el Almacén Central. El Almacén Central deberá firmar y sellar el documento de solicitud de cita, y para los casos que el Almacén confirme cita vía telefónica deberá validar la llamada a través de un correo electrónico al proveedor.

El proveedor deberá describir cuántos lotes de producción entrega por cada ítem y qué cantidad del producto corresponde a cada uno de los lotes de producción.

**Documentos a ser entregados al momento de entrega**

El día de entrega el proveedor debe presentar su factura exonerada del Impuesto sobre Venta, la presentación de la factura proforma ante UNOPS para gestionar su exoneración deberá presentarse al menos diez (10) días calendario de anticipación a la fecha de entrega del producto según los plazos de entrega establecidos en la notificación de adjudicación/contrato.

Al momento de entregar el producto en el Almacén Central, el proveedor deberá presentar (cuando aplique), documento que acredite autorización de exoneración de análisis (en los casos que aplique) o copia del recibo de cancelación por el análisis de control de calidad del Laboratorio del Colegio Químico-Farmacéutico, caso contrario el Almacén Central no podrá entregar comprobante de recepción del producto.

**Documentos a entregar después de haber sido extendida el Acta de Recepción de los productos en el almacén (sea esta una entrega parcial o total de lo adjudicado):**

El Contratista deberá presentar en la Gerencia Administrativa del IHSS lo siguiente:

- a. Para entregas parciales o totales iguales o superiores a HNL 200,000.00: el licitante entregará una Garantía de Calidad equivalente al 5% en moneda Lempira del total recibido por almacén con una duración mínima de un (1) año, una vez realizada la recepción del producto y a conformidad con la Gerencia Administrativa del IHSS.  
O
- b. Para entregas parciales o totales inferiores a HNL 200,000.00: bastará con que el licitante entregue al IHSS completado y debidamente firmado por el Representante Legal del contratista el Formulario de Certificado de Calidad que rola en el Anexo IV-7 de la Sección IV Anexos al Contrato.

**K. INSPECCIONES**

i) UNOPS se reserva el derecho de efectuar visita, en cualquier etapa del proceso de licitación, a las bodegas de almacenamiento de los productos para verificar cumplimiento de condiciones estándares de almacenamiento.

ii) UNOPS se reserva el derecho de realizar revisiones aleatorias en la bodega de despacho del proveedor, previo a la entrega de cada producto al destino de almacén correspondiente. Para ello, UNOPS coordinará con el proveedor y con el IHSS los hitos de entrega con al menos ocho (8) días calendarios de anticipación.

iii) UNOPS se reserva el derecho de efectuar visitas, durante la etapa contractual para fines de productos entregados al Almacén.

**L. GARANTÍA DE CALIDAD DE LOS BIENES:**

El Contratista garantiza además que todos los bienes suministrados en virtud del Contrato estarán libres de defectos resultantes del diseño, los materiales o la mano de obra (salvo que UNOPS haya especificado el diseño y/o los materiales) o de algún acto u omisión del Contratista, que puedan manifestarse durante el uso normal de los bienes en las condiciones imperantes en el país de destino final.

UNOPS notificará prontamente al Contratista, por escrito, cualquier reclamación cubierta por la garantía. Al recibir la notificación, el Contratista reparará o reemplazará, en el período de treinta (30) días calendario posteriores, los bienes defectuosos en su totalidad o en parte de la cantidad en reclamo, sin costo alguno para UNOPS.

Si el Contratista, después de haber sido notificado, no subsanase el o los defectos dentro del plazo estipulado en párrafo anterior, se ejecutará la Garantía de Calidad (ya sea en la forma de garantía

bancaria o póliza de caución o en la forma de certificado de calidad) sin perjuicio de las otras sanciones que legalmente proceden por incumplimiento de contrato a menos que se llegare a un acuerdo conciliatorio entre ambas partes.

Una vez extendida el Acta de Recepción de los productos en el almacén (sea esta una entrega parcial o total de lo adjudicado), el Contratista deberá presentar en la Gerencia Administrativa del IHSS lo siguiente:

Para entregas parciales o totales iguales o superiores a HNL 200,000.00: el licitante entregará una Garantía de Calidad equivalente al 5% en moneda Lempira del total recibido por almacén con una duración mínima de un (1) año, una vez realizada la recepción del producto y a conformidad con la Gerencia Administrativa del IHSS.

La garantía deberá consistir en garantía bancaria o póliza de caución extendida por una Institución Bancaria o una Institución Financiera del País aprobada por la Comisión Nacional de Bancos y Seguros. En las garantías bancarias deberá incluirse la cláusula obligatoria: "La presente garantía será ejecutada al simple requerimiento del IHSS, sin más trámite que la presentación del documento de incumplimiento." Además de la cláusula obligatoria en dicha garantía deberá indicar: EL NÚMERO Y TIPO DE LA LICITACIÓN, EL BENEFICIARIO Y LA DENOMINACIÓN O NOMBRE DE QUIEN PAGA LA GARANTÍA.

Para entregas parciales o totales inferiores a HNL 200,000.00: bastará con que el licitante entregue al IHSS completado y debidamente firmado por el Representante Legal del contratista el Formulario de Certificado de Calidad que rola en el Anexo IV-7 de la Sección IV Anexos al Contrato.