

**Enmienda No 2****Sección II: Lista de Requerimientos****ITB/2022/43031 Adquisición de Equipos de laboratorio para biología molecular, para el Ministerio de Salud de Nicaragua**

La Oficina de Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), planea adquirir **Equipos de laboratorio para Biología Molecular para el MINSA de Nicaragua**, según lo definido de conformidad con estos documentos y de acuerdo con el siguiente detalle:

El ADJUDICATARIO de la presente contratación deberá proveer los bienes que se detallan a continuación, de conformidad con las especificaciones indicadas en el presente PLIEGO y de acuerdo a los estándares más altos de calidad del producto.

**A. RESUMEN DE LOS REQUERIMIENTOS:**

LOTE	DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES	Unidad de Medida	Cantidad
1	Mini Centrífuga de mesa para Biología Molecular	UND	02
2	Estación de trabajo PCR	UND	03
3	Bloque térmico para viales de preparación de Mezclas	UND	02
4	Lavador de placas ELISA	UND	04
5	Liofilizador	UND	01
6	Impresora de código de barra Zebra Gk420T	UND	08
7	Freezer vertical -20°C	UND	02
8	Centrífuga de laboratorio/de mesa / para microplacas PCR	UND	02
9	Microcentrífuga de viales para 24 posiciones	UND	02
10	Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 mL	UND	02
11	Freezer Vertical de -80°C	UND	02
12	Enfriador para placas de PCR de 0.1mL	UND	02

## B. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA LOS BIENES

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
1	Mini Centrifuga de mesa para Biología Molecular	Descripción	Mini Centrifuga 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.
		Estructura - Material	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o material equivalente en calidad y resistencia.
		Base	Regatones de hule, goma o plástico o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
		Velocidad / Fuerza Centrifuga	Max. Velocidad: al menos de 3.000 a 7.000 rpm Max. RCF: Fuerza centrífuga relativa (RCF): no menor a 1800×g
		Encendido /apagado/ pulso/giros	Función de encendido, apagado y botón de pulso y/o giro rápido (quick-spin).
		Alimentación Eléctrica	120 VCA, 60 Hz, con protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		Rotor	Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior
			Rotor extraíble para su limpieza o reemplazo, libre de mantenimiento,
			Rotor con capacidad para al menos 8 tubos de para viales de 0.2/0.5/1.5/2.0mL tipo PCR strips (debe incluir los adaptadores necesarios para el centrifugado con todos los tubos dentro de las capacidades indicadas).
		Alarmas e indicadores	Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo. Alarma o sistema de detección de desbalance y

			sobre-temperatura del motor.
		<b>Tapa</b>	Tapa (Puerta) con traba para acceso al depósito de centrifugado / 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.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: IEC 61010, ISO 18113, ISO 15223 o sus equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
2	Estación de trabajo PCR  (cabin) PCR Clase-5	Descripción	Cabina de PCR con filtrado HEPA hacia abajo sobre el área de trabajo para proporcionar condiciones ISO Clase 5 (antes Clase 100) y proteger su trabajo de la contaminación de partículas.
		Estructura - Material	- Superficie de trabajo de acero inoxidable calidad AISI 304 o superior. - Estructura fabricada en aluminio o acero con terminación de pintura epoxi, al horno o calidad superior anti corrosivo.
		Unidad externas (medidas)	Ancho mínimo 700 mm / máximo 1500 mm. Altura mínima 935 mm / máxima 1770 mm.
		Unidad internas (medidas)	Ancho mínimo 600 mm / máximo 1800 mm Profundidad mínima 580 mm / máxima 650 mm Alto mínimo 645 mm / máximo 960mm
		Velocidad nominal	Velocidad nominal de descenso de 45-65 fpm.
		Temporizador	Temporizador digital variable para exposición UV con diferentes configuraciones: 5, 10, 15, 30, 60, 120, 240 min. y continuo para desactivar los contaminantes de ADN y ARN.
		Lámpara	Lámpara fluorescente y lámpara UV de 254 nm con interruptor de tres vías (fluorescente, UV y apagado)
		Vidrio	Vidrio de seguridad templado transparente de al menos 0,25 pulgadas de espesor, resistente a los rayos UV.
		Filtros	Filtro HEPA con una eficiencia del 99,99 % y prefiltro desechable, el aire hacia abajo sobre el área de trabajo para proporcionar condiciones ISO Clase 5 y proteger el trabajo de la contaminación de partículas.
		Alimentación Eléctrica	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico. Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra. motores duales de CC para bajo consumo de energía.
		Requerimientos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Manómetro Minihelic</li> </ul>

		<b>internos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difusor de aire</li> <li>• interruptor del ventilador</li> <li>• Diseño de presión negativa intrínsecamente sólida</li> </ul>
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	<p>Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;</p> <p>Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-</p>
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223, UL 61010-1, CSA C22.2 No. 61010-1 y EN 61326-1 ó equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
3	Bloque térmico para viales de preparación de Mezclas	Descripción	Bloque térmico en seco para incubación y activación de las reacciones de la enzima, inmunoensayos y otros procedimientos, para uso en laboratorio.
		Estructura - Material	- Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia. - Bloques térmicos construidos en aluminio o metal inoxidable apto para dicha aplicación.
		Capacidad térmica	Debe mantener 0°C (32°F) durante más de seis horas y mantener -21°C (-6°F) durante un mínimo de tres horas. Se puede almacenar a temperaturas de hasta -200°C (-328°F).
		Capacidad volumétrica	Se pueda usar con viales desde 0,1 ml hasta 1.5mL
		Tamaños	Los bloques térmicos deben ser intercambiables según los tubos a utilizar
		Control digital de tiempo	Rango mínimo de 1 minuto a 48 horas.
		Temperatura	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura programable hasta por lo menos 100°C.</li> <li>• Estabilidad de la temperatura seleccionada al menos: <math>\pm 0.5^{\circ}\text{C}</math></li> <li>• Sistema de protección contra sobre temperatura.</li> </ul>
		Panel de control	Panel de control por medio de botonera blindada que no permite el ingreso de líquidos a su interior.
		Pantalla de LCD	Pantalla de LCD alfanumérica en la que se puedan visualizar al menos los parámetros de: tiempo, temperatura seleccionada y real.
		Sistema de apoyo (base/patas)	Regatones de hule o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
		Alimentación Eléctrica	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.

			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>Accesorios Incluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 bloques térmicos para al menos 24 tubos de 1,5 ml</li> <li>• 2 bloques térmicos para al menos 8 tubos de 10 ml</li> <li>• 2 bloques térmicos para microplacas de 96 pocillos de 0,1 ml</li> </ul>
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> <li>F. Certificado de Libre Venta del país de origen.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
4	Lavador de Placas ELISA  Lavador de Placas de Inmunoensayo	Descripción	Equipo para lavar placas de 96 pocillos. Para uso rutinario de ensayos ELISA.
		Plato para Placas	Tipo de plato Placas de 96
		Cabezales de lavado	Cabezales de lavado 1x8
		Usos	Para usar con (aplicación) Inmunoensayos (ELISA);
		Pantalla del Equipo	Pantalla LCD a color no menor de 4.3 pulgadas.
		Modo de Lavado	Modo de barrido que proporcione un volumen residual extremadamente bajo en el pozo, generando un excelente rendimiento de lavado y resultados de análisis confiables.
		Volúmen residual	Volumen residual menos de 2µL
		Capacidad de la botella de lavado	Residuos hasta 3 Volumen de lavado 50 a 1000 µl (96); 20 a 300 µL
		Volumen de dispensación	Vol. de: 50 a 400 µl (96); 20 a 120 µL
		Accesorios Incluidos	Botella de lavado de 2x2L, botella de enjuague de 2 x 1L, botella de residuos de 1x4L, cabezal de lavado de 2x8, cubierta de aerosol.
		Conexiones - Software	Conexiones USB, RS-232-C USB para transferir protocolos entre varias lavadoras y para una fácil actualización del Software interno con fácil programación de protocolos.
		Alimentación Eléctrica	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		Sonidos / ruidos	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		Accesorios	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y

			elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>

LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
5	Liofilizador	<b>Descripción</b>	Secador por congelación de consola. Diseñado para liofilizar cargas moderadas a grandes y taponar viales al vacío.
		<b>Estructura - Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Gabinete exterior construido en material metálico aluminio, acero inoxidable calidad AISI 304 o chapa de acero con recubrimiento epoxi o material equivalente en calidad y resistencia.</li> <li>- Mínimo tres estantes/bandejas ajustables, medidas no menor a 16 x 12 pulgadas, altura entre bandejas 50mm +/- 10%. Secador de bandeja de taponamiento</li> <li>- Distribución homogénea de temperatura controlada (<math>\pm 1^{\circ}\text{C}</math>) durante el proceso.</li> </ul>
		<b>Medidas</b>	Altura mínimo 80 cm/ máximo 160 cm Ancho mínimo 60 cm/ máximo 75 cm Profundidad mínimo 45 cm/ máximo 65 cm
		<b>Consola</b>	Capacidad de 2-10 Litros con bandeja de taponado diseñado para liofilizar cargas moderadas a grandes y taponar viales al vacío. Secador por congelación Rango de temperatura de 0 a $-84^{\circ}\text{C}$
		<b>Pantalla</b>	Pantalla táctil fácil de usar tamaño: 4-6 pulgadas. Registro y visualización de datos de un solo toque para proporcionar información y maximizar la calidad de la muestra y minimizar el tiempo de ejecución.
		<b>Sistema operativo</b>	Se requiere un Sistema que permita tener las muestras protegidas con notificación remota y registro de datos.
		<b>Colector</b>	Colector de acero inoxidable, el serpentín colector vertical con capacidad mínima 6 litros de hielo antes de descongelar, colector de $-84^{\circ}\text{C}$ adecuado para muestras de bajo punto eutéctico, incluido el acetonitrilo con sistema de refrigeración ecológico sin HCFC / CFC.
			Colectores opcionales recubiertos de PTFE resistente a compuestos corrosivos, visualización en tiempo real de la temperatura del colector y el nivel de vacío.
		<b>Bovina</b>	Una bobina interna para maximizar la eficiencia de atrapamiento de vapor.
		<b>Bomba de vacío</b>	Bomba de vacío con un desplazamiento de al menos

			160 L / min. Cristalería liofilizada (si no es liofilizada a granel) son necesarios. La bomba de vacío con apagado automático cuando exista una fuga en la extracción inicial o durante el funcionamiento.
		<b>Válvula</b>	La válvula de ruptura de vacío que purgue aire en el sistema cuando se apaga la alimentación del liofilizador o la bomba de vacío durante más de 5 minutos.
		<b>Sensor de Humedad</b>	Sensor de humedad que evite el arranque de refrigeración o vacío cuando se detecta humedad en Liofilizador de consola con secador de bandeja de tapón
		<b>Ventana de visualización</b>	Ventana de visualización frontal que facilite la supervisión del aceite de la bomba de vacío.
		<b>Descongelación</b>	Descongelación por gas caliente
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	Tensión de alimentación 120 VCA 60 Hz monofásico.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>Puerto USB</b>	Puerto USB de montaje lateral y conexión Ethernet montada en la parte posterior
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerán sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones: A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o

			<p>B. FDA (510K) de EE. UU. o</p> <p>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</p> <p>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</p> <p>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</p> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>
--	--	--	---

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
6	<b>Impresora de código de barra Zebra Gk420T</b>  <b>Impresora de código de barras: Healthcare</b>	<b>Descripción</b>	Impresora de código de barras tipo Zebra GK420T Healthcare o similar, de transferencia térmica y transferencia térmica directa para ser usado en etiquetado de viales de trabajo.
		<b>Material</b>	Construcción en plástico reforzado
		<b>Velocidad máxima de impresión</b>	Hasta 127 mm / 5 pulg. por segundo
		<b>Método de impresión</b>	Transferencia térmica / Térmica directa
		<b>Lenguajes de programación</b>	EPL y ZPL estándar
		<b>Detalles de Programación</b>	Diseño OpenAccess para cargar fácilmente la media Diseño fácil para cargar cintas Procesador de no menor a 32 bits RISC Impresión XML Sensores de Media: Reflectivos, Transmissive
		<b>Memoria Estándar</b>	No menor a 8 MB SDRAM (3 MB available to end user); 4 MB Flash (1.5 MB available to end user)
		<b>Especificaciones de impresión</b>	Resolución: al menos 203 dpi (8 dots/mm) Ancho de impresión: mínimo 4.09" (104 mm) Largo de impresión: mínimo 39" (991 mm) Especificaciones de impresión Resolución: 203 dpi (8 dots/mm) Sensores de Media: Reflectivos Transmissive
		<b>Interfaz</b>	Capacidades de Interfaces y comunicaciones Serial RS-232 (DB-9) USB V1.1 10/100 internal Ethernet (replaces serial port)
		<b>Accesorios/Kit de Inicio</b>	1 rollo Uni-Ribbon tipo Zebra zip 1 rollo Etiquetas blancas criogénicas 1 rollo Rollo de etiquetas térmicas  Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;

			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	Presentar alguna de las siguientes certificaciones: IEC 60601, ISO 13485 y/o ISO 9001, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones	Características técnicas
7	Freezer -20°C Vertical	Descripción	Freezer vertical para uso en laboratorios clínicos para almacenamiento de muestras a bajas temperaturas.-
		Uso	Freezer de baja temperatura controlado por microprocesador, para uso en laboratorio de Biología Molecular.-
		Estructura - Material Externo	Gabinete exterior construido en material metálico aluminio, acero inoxidable calidad AISI 304 o chapa de acero con recubrimiento epoxi o material equivalente en calidad y resistencia.
		Estructura - Material Interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gabinete interior construido en acero inoxidable calidad AISI 304 u otro material equivalente en calidad y resistencia.</li> <li>Aislamiento de poliuretano de alta densidad.</li> <li>Bandejas internas / rejillas removibles y ajustables en alturas (graduables).</li> </ol>
		Base del Freezer	Montado en cuatro rodos, al menos dos con freno.
		Unidad externas (medidas)	Ancho mínimo 60+/-5 cm / máximo: 90 cm +/-5 Profundidad mínima: 80 cm +/-5 cm Altura mínima 180 cm / máxima: 250 cm
		Unidad internas (medidas)	Ancho mínimo 50 +/-5 cm / máximo 70 +/-5 cm Profundidad mínima 60 +/-5 cm Alto mínimo 160 cm / máximo 180 cm
		Puertas y estantes	No. Puertas: 01 con sistema de cierre de puerta tipo magnético con burlete perimetral que asegure el sellado.  Estantería mínima 04 removibles
		Lámpara interna	Lámpara interna LED
		Capacidad interna de almacenamiento	Capacidad interna en el rango de 400 a 800 litros.
		Temperatura de trabajo	<ol style="list-style-type: none"> <li>No mayor a -15°C y no menor a -35°C, con ajuste de fábrica en -20°C.</li> <li>Preferentemente temperatura de trabajo ajustable.</li> <li>Con sistema de recirculación interna de aire forzado para asegurar la estabilidad de la temperatura.</li> </ol>

			<p>4. Debe poder llegar a la temperatura de trabajo en no más de 12 horas desde la puesta en funcionamiento a temperatura ambiente.</p> <p>5. Sistema de descongelamiento.</p> <p>6. Registro de temperatura que permita la descarga de los datos por medio de USB o puerto de transmisión de datos. El sistema de registro de temperatura debe contar con alimentación eléctrica de back-up.</p> <p>7. Posibilidad de conectarse a sistema de alarma remota.</p>
		<b>Alarmas</b>	<p>Sistema de alarmas visual y audibles para al menos las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarma de baja y alta temperatura.</li> <li>- Alarma de falla de suministro eléctrico.</li> <li>- Alarma de puerta abierta por tiempo prolongado</li> <li>- Posibilidad de conectarse a sistema de alarma remota.</li> </ul>
		<b>Pantalla</b>	Pantalla LCD con display de la temperatura actual, y opcional la visibilidad de alarmas en pantalla.
		<b>Compresor</b>	Motocompresor blindado.
		<b>Refrigerante</b>	Refrigerante Ozone-saving, CFC-free y HCFC-free.
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	120VCA/ 60Hz, Monofásico. Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>UPS</b>	Debe incluir UPS con autonomía mayor o igual a 15 minutos, con potencia suficiente para alimentar el Freezer.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 65 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia

			impresión de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p> <p>4) El equipo debe cumplir con estándares para eficiencia energética, tales como: US Energy Star, European Energy Star u otra certificación o acreditación equivalente.</p>

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
8	Centrífuga de laboratorio de mesa para microplacas PCR	<b>Descripción</b>	Centrífuga de mesa utilizada en laboratorios de biología molecular para centrifugación de microplacas de PCR.
		<b>Estructura - Material</b>	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.
		<b>Base</b>	Regatones de hule, goma o plástico o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
		<b>Velocidad / Fuerza Centrífuga</b>	Velocidad en el rango mínimo: al menos de 1800 rpm Velocidad en el rango máximo:3,500 rpm
		<b>Encendido /apagado/ pulso/giros</b>	Función de encendido, apagado y botón de pulso y/o giro rápido (quick-spin).
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	110-120 VCA, 50/60 Hz - Monofásico Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>Rotor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior.</li> <li>Rotor con capacidad para alojar en su interior al menos dos microplacas de PCR de 96 viales cada una (skirted, non-skirted).</li> </ul>
			Rotor extraíble para su limpieza o reemplazo, libre de mantenimiento
			Sistema de reconocimiento automático del rotor.
		<b>Tiempo</b>	Control de tiempo (timer) en el rango mínimo de 0.30 seg a 20 minutos máximo.
		<b>Incluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ajuste de parámetros por medio de perilla giratoria o botonera de membrana blindada de modo que no permita el ingreso de</li> </ul>

			<p>líquidos a su interior.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Incluir en caso de ser necesario adaptadores para todo tipo de microplacas (skirted y non-skirted).</li> </ul>
		<b>Alarmas e indicadores</b>	Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo. Alarma o sistema de detección de desbalance y sobre-temperatura del motor.
		<b>Tapa/puerta</b>	Tapa (Puerta) con traba para acceso al depósito de las microplacas / 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.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerán sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p>



			3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.
--	--	--	--

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
9	Microcentrífuga de viales para 24 posiciones	<b>Descripción</b>	Microcentrífuga 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 (Viales)
		<b>Estructura - Material</b>	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.
		<b>Base</b>	Regatones de hule, goma o plástico o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
		<b>Velocidad / Fuerza Centrífuga</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de velocidad electrónico</li> <li>Fuerza centrífuga relativa (RCF): no menor a 15.000xg</li> <li>Velocidad en el rango mínimo: al menos de 1000 rpm</li> <li>Velocidad en el rango máximo: 20,000 rpm</li> </ul>
		<b>Encendido /apagado/ pulso/giros</b>	Función de encendido, apagado y botón de pulso y/o giro rápido (quick-spin).
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	110-120 VCA, 50/60 Hz - Monofásico Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>Rotor</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rotor fabricado en fibra de carbono, aluminio o material de resistencia equivalente o superior.</li> <li>Rotor con capacidad para al menos 24 tubos (viales) de volumen entre 0,1 mL a 2,5 mL (debe incluir los adaptadores necesarios para el centrifugado con todos los tubos dentro de las capacidades indicadas).</li> </ul>
			Rotor extraíble para su limpieza o reemplazo, libre de mantenimiento. Cubierta de seguridad hermética contra aerosoles para los rotores ofertados.

			Sistema de reconocimiento automático del rotor.
		<b>Tiempo</b>	Control de tiempo (timer) en el rango mínimo de 0.30 seg a 30 minutos máximo.
		<b>Incluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Incluir en caso de ser necesario adaptadores para todo tipo de microplacas (skirted y non-skirted).</li> </ul>
		<b>Alarmas e indicadores</b>	Indicadores de tapa abierta y fin de ciclo. Alarma o sistema de detección de desbalance y sobre-temperatura del motor.
		<b>Tapa/puerta</b>	Tapa (Puerta) con traba para acceso al depósito de centrifugado / 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.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul>

			<p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p>
--	--	--	--

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
10	<b>Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 ml</b>	<b>Descripción</b>	Sistema mezclador térmico por agitación con temperatura controlada para uso en aplicaciones de biología (Incubadora termo agitadora).
		<b>Estructura - Material</b>	Gabinete exterior construido en material metálico con acabado de tratamiento epoxi anticorrosivo o un material equivalente en calidad y resistencia.
		<b>Pantalla</b>	Tipo LCD alfanumérica con backlight donde se puedan visualizar al menos los parámetros de: tiempo, temperatura seleccionada y real, velocidad de agitación.
		<b>Base</b>	Regatones de hule, goma o plástico o sistema de apoyo antideslizante que no permita que el equipo se mueva o deslice durante su funcionamiento.
		<b>Velocidad de Mezcla</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Órbita de mezcla 2-3 mm</li> <li>• Control de velocidad electrónico</li> <li>• Velocidad en el rango mínimo: al menos de 200 rpm / Velocidad en el rango máximo: 1,800 rpm (estándar) 200~1500 rpm/min (pozo profundo o la placa de soporte del tubo/vial).</li> </ul>
		<b>Rango de control de temperatura</b>	<b>0°C~100°C</b> Los 0°C~100°C (si la temperatura ambiente $\leq$ 20°C) 4°C~100°C (si la temperatura ambiente $\leq$ 25°C) Los 10°C~100°C (si la temperatura ambiente $\leq$ 30°C)
		<b>Precisión de control de temperatura</b>	Estabilidad de la temperatura seleccionada $\pm 0,3 \sim 0,5^{\circ}\text{C}$
		<b>Control digital de tiempo</b>	Rango de tiempo en el rango mínimo de 1 minuto~99h 59 min máximo.
		<b>Tiempo de calentamiento</b>	$\leq 15-20$ minutos
		<b>Tiempo de enfriamiento</b>	$\leq 05-30$ minutos: para tener un desempeño aproximado de: $\leq 5$ min(100°C~20°C) $\leq 30$ min(RT~RT-20°C)

		<b>Piezas de refrigeración y calefacción</b>	Peltier (útil para calefacción o para refrigeración), porcelana TEC-1 12705 (para enfriar o calentar) ó similar.
		<b>Bloques Incluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Un (1) bloque para tubos de 1.5 ml - 2 mL, con tapa.</li><li>• Un (1) bloque para microplacas o tiras de tubos PCR de 96 viales de 0,1 mL, con tapa.</li></ul>
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	110-120 VCA, 50/60 Hz - Monofásico Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;
			Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-
<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li><li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li><li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li><li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li><li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li></ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p>		



			3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.
--	--	--	---

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones	Características técnicas
11	Freezer -80°C Vertical	Descripción	Freezer Vertical de uso en laboratorios de biología molecular para almacenamiento de muestras a baja temperaturas -80°C.
		Uso	Freezer de baja temperatura controlado por microprocesador, para almacenamiento de reactivos, enzimas y muestras de Biología Molecular.
		Estructura - Material Externo	Gabinete exterior construido en material metálico aluminio, acero inoxidable calidad AISI 304 o chapa de acero con recubrimiento epoxi o material equivalente en calidad y resistencia.
		Estructura - Material Interno	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gabinete interior construido en acero inoxidable calidad AISI 304 u otro material equivalente en calidad y resistencia.</li> <li>Aislamiento de poliuretano de alta densidad.</li> <li>Al menos cuatro (4) estantes de acero inoxidable diseñados para acomodar racks con cajas de almacenamiento de viales</li> </ol>
		Base del Freezer	Montado en cuatro rodos, al menos dos con freno.
		Unidad externas (medidas)	Ancho mínimo 60+/-5 cm / máximo: 90 cm +/-5 Profundidad mínima: 80 cm +/-5 cm Altura mínima 180 cm / máxima: 250 cm
		Unidad internas (medidas)	Ancho mínimo 50 +/-5 cm / máximo 70 +/-5 cm Profundidad mínima 60 +/-5 cm Alto mínimo 160 cm / máximo 180 cm
		Puertas y estantes	No. Puertas: 01 con sistema de cierre de puerta tipo magnético con burlete perimetral que asegure el sellado.  Estantería mínima 04 removibles
		Lámpara interna	Lámpara interna LED
		Motor	Motocompresor blindado
		Refrigerante	Ozone-saving, CFC-free y HCFC-free.
		Capacidad interna	Capacidad interna en el rango de 350 a 800 litros.

		<b>de almacenamiento</b>	
		<b>Temperatura de trabajo</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. -80°C +/- 5%.</li> <li>2. Preferentemente temperatura de trabajo ajustable.</li> <li>3. Con sistema de recirculación interna de aire forzado para asegurar la estabilidad de la temperatura.</li> <li>4. Debe poder llegar a la temperatura de trabajo en no más de 12 horas desde la puesta en funcionamiento a temperatura ambiente.</li> <li>5. Sistema de descongelamiento automático.</li> <li>6. Registro de temperatura que permita la descarga de los datos por medio de USB o puerto de transmisión de datos. El sistema de registro de temperatura debe contar con alimentación eléctrica de back-up.</li> <li>7. Posibilidad de conectarse a sistema de alarma remota.</li> </ol>
		<b>Alarmas</b>	<p>Sistema de alarmas visual y audibles para al menos las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Alarma de baja y alta temperatura.</li> <li>- Alarma de falla de suministro eléctrico.</li> <li>- Alarma de puerta abierta por tiempo prolongado</li> <li>- Posibilidad de conectarse a sistema de alarma remota.</li> </ul>
		<b>Pantalla</b>	Pantalla LCD con display de la temperatura actual, y opcional la visibilidad de alarmas en pantalla.
		<b>Alimentación Eléctrica</b>	120VCA/ 60Hz, Monofásico. Protección de sobrecorriente y sobretensión.
			El equipo deberá disponer de un cable eléctrico de al menos 1,5 m de longitud.
			Toma eléctrico tipo B, con conexión de puesta a tierra.
		<b>UPS</b>	Debe incluir UPS con autonomía mayor o igual a 15 minutos, con potencia suficiente para alimentar el Freezer.
		<b>Sonidos/Ruidos</b>	Nivel de ruido no mayor a 60 dB
		<b>Accesorios Incluidos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Incluir racks de acero inoxidable para almacenamiento de muestras en cajas o contenedores de almacenamiento, cantidad conforme a la capacidad del freezer.</li> <li>• Discos para registros de temperatura para al menos un año de funcionamiento (en caso que ofertan registro de temperatura con</li> </ul>

			discos registradores)
			Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerán sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	<p>Manual de Operaciones y Servicio Técnico en idioma Español (digital), a presentar conjuntamente con la oferta;</p> <p>Carta compromiso firmada por el Oferente que presentará, al momento de la entrega, 1 (una) copia impresa de cada Manual (Operaciones y Servicio Técnico) en cada Unidad Hospitalaria y 1 (una) copia adicional de de cada manual para el CEMED.-</p>
		<b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</li> <li>B. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>C. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>D. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>E. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p> <p>3) Normas ISO y otros estándares técnicos: Presentar alguna de las siguientes certificaciones: ISO 61010, ISO 18113, ISO 15223 o equivalentes internacionales, informes de prueba, certificado de análisis o declaración de conformidad del Fabricante.</p> <p>4) El equipo debe cumplir con estándares para eficiencia energética, tales como: US Energy Star, European Energy Star u otra certificación o acreditación equivalente.</p>

Requerimiento			
LOTE	Descripción	Especificaciones Técnicas	Características técnicas
12	<b>Enfriador para placas de PCR de 0.1mL</b>  <b>Enfriador para placas de PCR de 0.1mL (PCR-Cooler)</b>	<b>Descripción</b>	Plástico exclusivo: utilizado en el enfriamiento de muestras durante la preparación de PCR y en el transporte de microplacas, tiras de tubos o viales de PCR desde el congelador a las estaciones de trabajo manteniendo las muestras frescas durante 1-4 horas.
		<b>Estructura - Material</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polipropileno (PP) ó policarbonato u otro material de calidad superior o equivalente, duro con el interior de los pozos rellenos de gel Iso Freeze (Termosensible) NO tóxico ni peligroso.</li> <li>• Tapas resistentes transparentes, fabricadas en acrílico o material similar.</li> <li>• Resistente a la desinfección con alcohol u otros desinfectantes químicos de laboratorio.</li> <li>• Índice alfanumérico (opcional)</li> </ul>
		<b>Longitud</b>	mínima 140 mm máxima 200 mm
		<b>Altura</b>	45-55 mm incluida la tapa
		<b>Peso</b>	300 - 500gr
		<b>Número de agujeros (pozos)</b>	mínimo 96 - máximo 192 pozos
		<b>Diámetro del agujero (pozo)</b>	al menos 6 mm para tubos de 0,1 mL, tiras de tubos, viales o placas PCR
		<b>Tiempo</b>	El enfriador debe conservar la temperatura de las muestras a 0°C +/- 0.5°C por al menos una hora sin utilizar hielo, ideal hasta 04 horas. Cambio de coloración cuando la temperatura supere a 7 °C
		<b>Accesorios</b>	Carta compromiso firmada por el oferente, que se proveerá sin costo todos los accesorios, partes y elementos necesarios para el óptimo funcionamiento del equipo.
		<b>Manuales</b>	

		<p><b>Certificaciones/Normativas Aplicables</b></p>	<p>1) Aprobación regulatoria: Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado; al menos una de las siguientes certificaciones: Certificación CE según EU IVDD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>A. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>B. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>C. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>D. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> </ul> <p>2) Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación independiente.</p>
--	--	---	---

#### Garantía de los Bienes

##### Lotes 1 a 12

Para los Lotes 1 al 12 se solicita que los Bienes incluyan una Garantía con las siguientes características:

1. Los Bienes deberán contar con una Garantía contra todo defecto de fabricación, la cual no podrá ser menor a veinticuatro (24) meses, contados a partir de la fecha de recepción conforme; la garantía cubre todos los equipos y accesorios entregados.
2. Adicionalmente (para Lotes 1 a 11), como parte de la Garantía, se deberá contemplar el mantenimiento preventivo de los Bienes; el Licitante adjudicado deberá elaborar y entregar el Programa anual de mantenimiento preventivo con Detalle de las rutinas de mantenimiento según lo especificado por el fabricante, y que deberá ser ejecutada, sin costo adicional, por el licitante adjudicado o su Asistencia Técnica autorizada, dentro del período de vigencia de la garantía.
  - 2.1. El licitante adjudicado deberá asumir los costos de los insumos, materiales y repuestos requeridos en el marco del programa de mantenimiento preventivo.
  - 2.2. El Licitante adjudicado deberá conformar una ficha de vida para cada uno de los equipos, en los que se registren las características técnicas de los mismos, se incluyan todas las acciones realizadas, fallas detectadas si las hubiere, propuestas de soluciones, reemplazos de elementos y otras recomendaciones.
  - 2.3. El Licitante adjudicado deberá adherir al equipo una etiqueta donde se haga constar fecha, hora y nombre de la persona que realizó el último mantenimiento preventivo durante el período de garantía.
  - 2.4. El Licitante deberá asumir los costos derivados de fallas que presenten los equipos por no haber sustituido oportunamente los repuestos indicados por el fabricante en sus manuales y en el programa de mantenimiento.

### C. Servicios requeridos para los Bienes en el proceso de entrega

Lotes	Servicios requeridos en el proceso de entrega
Todos los Lotes	<p>Los servicios requeridos en el proceso de entrega engloban todas aquellas actividades relacionadas al suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos médicos, que tienen como principal objetivo garantizar el funcionamiento en óptimas condiciones del equipamiento:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Traslado del equipo al Destino Final</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. El Licitante adjudicado será quien asuma la total responsabilidad por el traslado de los equipos desde las bodegas del CIPS-MINSA, bodega No.167, ubicada en el km 6 ½ de la carretera norte, 500 mts al sur, mano izquierda; hasta el lugar de destino final indicado en Plan de Distribución en Anexo 1.-</li> <li>1.2. El licitante incurrirá en todas las obligaciones durante el transporte y manipulación de la carga, incluyendo pero no limitándose a: proveer un embalaje adecuado para garantizar la seguridad de los equipos en el proceso de carga, traslado y descarga del equipo: asegurando que el mismo viaje en óptimas condiciones de acuerdo a lo exigido por el fabricante.</li> <li>1.3. El Licitante deberá incluir íntegramente a su costo, y bajo su responsabilidad, un Seguro contra todo riesgo para el total de la carga, garantizando que la misma estará cubierta por el valor total, desde el lugar de retiro hasta el lugar de entrega final, incluyendo tareas de manipulación de carga, descarga y traslados internos en el Hospital destinatario.</li> </ol> </li> <li>2. <b>Entrega del equipo en Destino Final</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. La entrega se realizará en las unidades médicas indicadas en el Plan de Distribución indicado en Anexo 1.</li> <li>2.2. El Licitante adjudicado será responsable de las tareas de manipulación de carga, descarga y traslados internos en el Hospital destinatario;</li> <li>2.3. Se deberá realizar el traslado del equipo hasta su lugar de utilización final dentro de las áreas, servicios o ambientes correspondientes en el Hospital, por tanto, deberá proveer a su costo, personal, equipos, herramientas y cualquier otro requerimiento para realizar dicho traslado, incluyendo acarreo vertical y/o horizontal .</li> <li>2.4. De ser necesario, el Licitante adjudicado será responsable de permisos o similares para la transitabilidad de vehículos pesados en las zonas de entrega.</li> <li>2.5. El licitante adjudicado tendrá la obligación de retirar y disponer adecuadamente todo material de embalaje utilizado para el transporte.-</li> </ol> </li> <li>3. <b>Puesta en Funcionamiento y pruebas de aceptación.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. El Licitante adjudicado, a través de la Asistencia Técnica Local, llevará a cabo todas las tareas necesarias y suministrará todos los accesorios, consumibles y/o insumos necesarios para la puesta en funcionamiento del equipo en el lugar de uso, incluyendo calibraciones, comprobaciones de seguridad y pruebas operativas necesarias.</li> <li>3.2. Para cada equipo entregado, el Licitante adjudicado deberá presentar un documento checklist final de control de calidad, realizado en fábrica previo al envío, conforme al sistema de gestión de la calidad implementado; que</li> </ol> </li> </ol>

	<p>certifique el desarrollo de las inspecciones realizadas en la etapa final del proceso de fabricación y embalaje, en la cual se haya determinado si los productos completos cumplen los requisitos como producto conforme a su diseño y lo exigido en las especificaciones técnicas.</p> <p>3.3. La puesta en funcionamiento y pruebas de aceptación del equipamiento deberán ser confirmadas / aprobadas por la autoridad clínica local; y deberán incluir pero no limitarse a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inspección del embalaje.</li> <li>• Conformidad con los accesorios y consumibles.</li> <li>• Verificación que el equipo está completo y sin daños.</li> <li>• Verificación del etiquetado para asegurarse de que esté en el idioma correcto y cumpla con los requerimientos.</li> <li>• Verificar las clasificaciones de seguridad eléctrica en las etiquetas del dispositivo.</li> <li>• Verificar conexión a la red eléctrica.</li> <li>• Verificar los voltajes nominales requeridos para la fuente de alimentación.</li> <li>• Puesta en funcionamiento y calibración del equipamiento.</li> <li>• Desarrollo y registro de pruebas de seguridad eléctrica.</li> <li>• Desarrollo y registro de pruebas funcionales u operativas mediante equipos especializados de medición, simuladores, fantasmas, etc. (provistos por el Licitante).</li> </ul> <p><b>4. Capacitación</b></p> <p>4.1. El licitante adjudicado deberá brindar servicios de Capacitación en idioma Español al personal de salud y/o quien el MINSA designe; la capacitación deberá abarcar temas sobre el uso y mantenimiento del equipamiento, con la duración mínima indicada en la Tabla 1: Resumen de los requerimientos, para un mínimo de 2 personas por hospital, incluyendo técnicos de laboratorio y personal de mantenimiento / biomédicos; la Capacitación deberá brindarse in-situ en el destino final según en el Plan de Distribución indicado en el Anexo 1; incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificación de partes o componentes del equipo y accesorios.</li> <li>• Principio de operación.</li> <li>• Modos de funcionamiento.</li> <li>• Ajuste de parámetros.</li> <li>• Ajuste de alarmas.</li> <li>• Calibraciones o verificación por el usuario</li> <li>• Rutinas de auto chequeo</li> <li>• Problemas frecuentes o más comunes y la manera de resolverlos.</li> <li>• Aplicaciones clínicas</li> <li>• Recomendaciones de manipulación para el traslado de equipamientos móviles.</li> </ul> <p>4.2. El técnico deberá preparar un registro de las personas capacitadas con las firmas a confirmación de la capacitación recibida; y se entregará la respectiva certificación a cada participante en el cual se establezca el cumplimiento con los requerimientos mínimos dictados.</p>
--	---

#### D. CRITERIOS DE EVALUACIÓN Y SELECCIÓN DE LOS BIENES:

Lotes	Documentación y Criterios Técnicos requeridos
Todos los Lotes	<p>Con el fin de comprobar que los bienes/servicios ofrecidos por el licitante son conformes con respecto a los requerimientos de UNOPS, la siguiente documentación deberá ser presentada por el oferente conjuntamente con la oferta la cual se examinará en base a los siguientes criterios técnicos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>Conformidad técnica de los bienes ofrecidos.</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Los bienes ofrecidos en la cotización deben ser conformes en un todo respecto a los requerimientos establecidos en la Sección B: Especificaciones técnicas para los bienes; incluyendo las normativas y certificaciones requeridas para cada equipo.</li> <li>1.2. El oferente debe presentar una declaración firmada, donde se indique con claridad: El país de origen del producto ofertado; el fabricante, la marca, el modelo ofertado y dirección de sitio web del fabricante, para identificar de forma unívoca el bien.</li> <li>1.3. Deberá presentar catálogos o brochures (CoB) oficiales generados por el fabricante, Hojas de datos técnicos (HdT), instrucciones de utilización (IU) u otros, que permita demostrar cumplimiento de todas y cada una de las especificaciones técnicas solicitadas.</li> <li>1.4. Los Certificados que avalan la calidad de los bienes deberán estar vigentes.</li> </ol> </li> <li>2. <b>Autorización para comercialización:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Deberá presentar Carta Poder otorgada por el fabricante, para comercializar el producto ofertado. En caso que el oferente no sea el representante del producto ofertado, deberá presentar la carta poder del fabricante a favor del representante y este a su vez al oferente.</li> <li><del>2.2. Autorización de Comercialización del fabricante, Certificación de Origen o equivalente, vigente, emitida por la autoridad competente del país de origen.</del></li> <li>2.3. En caso de poseer, Registro Sanitario vigente emitido por el Ministerio de Salud de Nicaragua, que ampara al Producto ofertado; o Carta compromiso firmada por el oferente garantizando que, en caso de ser adjudicado, gestionará el Permiso Especial de Importación, a ser expedido oficialmente por el MINSA.</li> </ol> </li> <li>3. <b>Aprobaciones regulatorias:</b> <p>Presentar aprobación regulatoria emitida por un organismo notificado conforme se indica para cada uno de los lotes ; al menos una de las siguientes certificaciones: Certificación CE según EU IVD 98/79/EC o EU IVDR 2017/746/EU o</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. FDA (510K) de EE. UU. o</li> <li>5. Equivalente a Australia, Japón o Canadá. o</li> <li>6. Autorización de Uso de Emergencia (EUA) por FDA de EE. UU.</li> <li>7. Estar precalificado o incluido en la lista de uso de emergencia de la OMS.</li> <li>8. Sistema de Gestión de Calidad: Presentar certificado vigente del Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001 y/o ISO 13485, a nombre del Fabricante para los productos ofertados. El Certificado debe ser emitido por un Organismo/Agencia de Certificación</li> </ol> </li> </ol>

	independiente.
9.	<b>Garantía de los bienes</b>
9.1.	Deberá presentar Garantía Firmada de acuerdo a lo exigido en la sección B - Especificaciones técnicas para los bienes ofertados.-
9.2.	Deberá indicar el mecanismo que se utilizará para realizar las reparaciones o cambios en caso de que el equipo presente fallas o no funcione como se describió o pretendió originalmente;
10.	<b>Servicio técnico y repuestos:</b>
10.1.	El oferente deberá presentar, al momento del proceso de licitación, datos de la Asistencia Técnica responsable de la cobertura de la garantía, incluyendo datos de la empresa y responsable; la Asistencia Técnica deberá estar equipada y con capacidad técnica para cumplir con las obligaciones de mantenimiento, reparaciones y almacenamiento de repuestos del Proveedor, estipuladas en las condiciones del Contrato y/o indicaciones del Fabricante.
10.2.	Se deberá demostrar que la Asistencia Técnica cuenta con el personal mínimo necesario y capacitado para llevar a cabo los Servicios Requeridos; para ello deberá contar con al menos 1 (un) Ingeniero Biomédico o afín, con un mínimo 2 años de experiencia en la entrega, instalación y puesta en funcionamiento de Equipos Médicos, presentando para ello las hojas de vida CV del personal asignado para ello.
10.3.	Se deberá garantizar mediante Carta Compromiso firmada por el oferente, que se garantizará el servicio postventa, suministro de partes y repuestos por un periodo no inferior a 3 años a partir del final de la garantía.

**Tabla 1:**  
**Resumen de los requerimientos para los lotes y Servicios Conexos**

<b>Lote</b>	<b>Descripción</b>	<i>Entrega en destino final</i>	<i>Instalación / Puesta en Marcha del equipo</i>	<i>Manual de operación y Servicio técnico</i>	<i>Capacitación a usuarios</i>	<i>Prueba de aceptación</i>	<i>Plazo de garantía (meses)</i>
<b>1</b>	Mini Centrífuga de mesa para Biología Molecular.	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>2</b>	Estación de trabajo PCR.	Si	Si	Si	2 Hs	Si	24
<b>3</b>	Bloque térmico para viales de preparación de Mezclas.	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>4</b>	Lavador de placas ELISA.	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>5</b>	Liofilizador	Si	Si	Si	2 Hs	Si	24
<b>6</b>	Impresora de código de barra Zebra Gk420T	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>7</b>	Freezer vertical -20°C	Si	Si	Si	2 Hs	Si	24
<b>8</b>	Centrífuga de laboratorio/de mesa / para microplacas PCR	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>9</b>	Microcentrífuga de viales para 24 posiciones	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>10</b>	Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 ml	Si	Si	Si	1 Hs	Si	24
<b>11</b>	Freezer Vertical de -80°C	Si	Si	Si	2 Hs	Si	24
<b>12</b>	Enfriador para placas de PCR de 0.1ml	Si	Si	Si	No Aplica	Si	24

**Tabla No 2**  
**Lista de Distribución y Lugar Final de la Entrega**

Lote	Descripción	Destino
1	Mini Centrífuga de mesa para Biología Molecular.	Laboratorio central del CNDR
2	Estación de trabajo PCR.	Laboratorio central del CNDR
3	Bloque térmico para viales de preparación de Mezclas.	Laboratorio central del CNDR
4	Lavador de placas ELISA.	Laboratorio central del CNDR
5	Liofilizador.	Laboratorio central del CNDR
6	Impresora de código de barra Zebra Gk420T.	Laboratorio central del CNDR
7	Freezer vertical -20°C.	Laboratorio central del CNDR
8	Centrífuga de laboratorio/de mesa / para microplacas PCR	Laboratorio central del CNDR
9	Microcentrífuga de viales para 24 posiciones	Laboratorio central del CNDR
10	Bloque Térmico y Mezclador para platos de 96 pocillos de 0.1 mL.	Laboratorio central del CNDR
11	Freezer Vertical de -80°C.	Laboratorio central del CNDR
12	Enfriador para placas de PCR de 0.1mL.	Laboratorio central del CNDR

#### E. REQUERIMIENTOS DE ENTREGA y TABLA COMPARATIVA DE DATOS:

Requerimientos de UNOPS	
<b>PLAZO DE ENTREGA</b>	<p>El tiempo de entrega o plazo de ejecución a partir de la firma de la OC/Contrato será:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>100% dentro de los 90 120 días calendarios a partir de la firma del Contrato y entrega de la Orden de Compra.</b></li> </ul> <p>El adjudicatario/a podrá realizar las entregas en un plazo inferior a lo especificado anteriormente.</p> <p>Las propuestas con plazos superiores al indicado serán consideradas sólo en caso que ninguno de los oferentes haya ofrecido un plazo igual o menor al estipulado. En este caso UNOPS analizará dichos plazos y se reserva el derecho de utilizar este parámetro como un criterio para la selección de la oferta más conveniente.</p> <p>Los plazos solicitados en este documento y los que pudieran proponer los oferentes serán en días corridos y contados a partir de la suscripción de la respectiva Orden Compra.</p>

<b>LUGAR DE ENTREGA Y NORMAS INCOTERMS</b>	<p>El Incoterms 2020 a utilizar es el DAP (Delivered at Place), Managua.</p> <p>Los productos deberán ser entregados en las bodegas del Centro de Insumos para la Salud (CIPS-MINSA), Ubicado en kilómetro seis y medio (6 1/2) carretera Norte de los semáforos de donde fue el Dancing, trescientos (300) metros al sur, Managua, Nicaragua. Al proveedor que sean adjudicados los lotes (aplica a Lotes: 1,2,4,5 y 6 se encargará de su distribución a los laboratorios de destino final según plan de distribución Anexo 1.</p> <p>El oferente adjudicado deberá entregar el detalle de los documentos: (lista de empaque y factura), si es marítimo, documento de embarque o Bill Of lading (BL), si es terrestre, Carta de Porte, si es aéreo, Guía Aérea; y otros documentos. Los documentos deben venir consignados a nombre del CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS (documentos de embarque: BL, Carta de Porte, Guía Aérea, certificado de origen de los bienes, aviso de embarque y factura).</p> <p>El CIPS deberá recibir los documentos (Bill of Lading, Carta de Porte o Guía Aérea y factura comercial) antes de la llegada de los bienes, en un plazo máximo de 15 días antes de su llegada a Nicaragua; 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).</p> <p><b>Nota:</b> Para bienes transportados vía marítima, los documentos de embarque deberán ser entregados en un plazo máximo de 15 días antes de su llegada a Nicaragua. Para bienes vía aérea, los documentos de embarque deberán ser entregados en un plazo máximo de 15 días antes de su llegada a Nicaragua.</p>
<b>DETALLES SOBRE EL CONSIGNATARIO</b>	<p><b>Los documentos deberán estar consignados a nombre del CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS - Proyecto 22842.</b></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 supra, 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>
<b>Compromiso social y ambiental</b>	<p>UNOPS firmó un acuerdo junto al Gobierno de Nicaragua, específicamente entre el Ministerio de Hacienda y Crédito Público - MHCP y UNOPS, que tiene por objetivo la dotación de insumos y equipamiento médico y no médico y de laboratorio para la provisión de atención de salud, incluidos en el Programa de Respuesta al COVID-19 en Nicaragua.</p> <p>El objetivo general de este proyecto es ayudar en la reducción de la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en Nicaragua y mitigar los otros efectos indirectos de la situación pandémica en la salud de la población nicaragüense enfatizando en las comunidades más vulnerables.</p> <p>UNOPS, en el marco del acuerdo firmado con el MHCP y teniendo como beneficiario al Ministerio de Salud de Nicaragua (MINSA), exige la implementación de compromisos sociales y ambientales, con lo cual los/las oferentes para bienes y servicios deben regirse por los más altos estándares de compromiso social y ambiental. El/la oferente deberá cumplir con lo mandatado en la Ley 185, Código del Trabajo en Nicaragua y su reglamento, y la ley 618, Ley general de higiene y seguridad del trabajo, o su equivalente en el caso de oferentes extranjeros/as, debiendo indicar la legislación que corresponda al momento de su</p>

	<p>oferta.</p> <p>Asimismo, de forma específica, el/la oferente debe cumplir con brindar salarios y jornadas de trabajo justas, no emplear a menores de 18 años, evitar cualquier forma de trabajo forzado, acoso, abuso y/o discriminación, e inscribir a todos/as los/as colaboradores/as dentro del sistema de seguridad social conforme las leyes laborales establecidas en el país. El/la oferente debe realizar capacitaciones o entrenamientos a sus colaboradores/as en temas referidos a seguridad ocupacional, higiene y ambiente, al menos una vez al año. El/la oferente que no realice estas capacitaciones o entrenamientos, deberá informar en su oferta a UNOPS, a fin de que, en caso de ser adjudicado/a, el/la oferente elabore un plan de acción para desarrollar al menos 1 capacitación en la materia contando con la asistencia de UNOPS en caso que lo requiera.</p> <p>El/la oferente deberá leer, entender y dar cumplimiento, en caso de ser adjudicado/a, a las obligaciones establecidas en las <a href="#">Guías generales sobre medio ambiente, salud y seguridad</a>.</p> <p>El/la oferente adjudicatario/a deberá leer y entender los instrumentos ambientales y sociales que han sido elaborados en el marco del proyecto “Respuesta de Nicaragua Covid-19” (<a href="#">Plan de Participación de Partes Interesadas</a>, <a href="#">Plan de Gestión de Mano de Obra</a>, <a href="#">Manual de Gestión Ambiental y Social</a>) que han sido publicados en la página WEB del MINSA y UNOPS</p>
<b>Divulgación del mecanismo de quejas, reclamos y sugerencias</b>	<p>El/la proveedor adjudicatario/a tendrá el compromiso de informar a todos sus colaboradores/as (por medio del correo institucional, posteo en los murales informativos de la empresa, capacitaciones virtuales, entrega de flyers y brochures, otros) de la existencia del mecanismo de quejas, reclamos y sugerencias (MQRS) establecido por UNOPS para el proyecto Respuesta de Nicaragua al Covid-19 y suministrar evidencia de esto a UNOPS. Mediante el mecanismo el personal del proveedor adjudicado puede presentar quejas, reclamos y sugerencias, sin que esto ocasione ningún tipo de represalias, por parte de la gerencia o puestos de supervisión del adjudicatario/a, a aquellos colaboradores/as que de buena fe hayan hecho uso del mecanismo</p>

## F. 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.

Los Oferentes enviarán una carta de aviso de Embarque a la Dirección General del Centro de Insumos para la Salud/Ministerio de Salud vía correo electrónico [cipsdirecciong@yahoo.es](mailto:cipsdirecciong@yahoo.es) con copia a los electrónicos: [cipsoperaciones@hotmail.com](mailto:cipsoperaciones@hotmail.com) y [cipsimpcarmen@yahoo.com](mailto:cipsimpcarmen@yahoo.com) informando que realizó un embarque e indicando la fecha de llegada de embarque, número de la Orden de Compra correspondiente y remitiendo copia fiel de: Factura Comercial, Documento de Embarque y Lista de Empaque, como mínimo 15 días de anticipación para vía marítima y 15 días para vía aérea y terrestre.

El Contratista enviará a UNOPS por correo electrónico y por servicio especial de correo - sin cargo adicional para UNOPS -, los siguientes documentos con copia a la compañía de seguros:

**Detalle de los documentos de Embarque: proporcionados por el Contratista y consignados a nombre del CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS-Proyecto 22842**

- Guía de remisión detallada a nombre del Ministerio de Salud, debidamente firmada y sellada por el Contratista.
- Documentos de embarque (Bill of Lading, Guía Aérea, o Carta de Porte).

- Factura (Este documento se utilizará solamente para efectos de nacionalización.)
- Lista de Empaque.
- Certificado de origen de los bienes.
- Certificado de garantía del fabricante o Contratista;
- Formulario Aduanero Único Centroamericano (Cuando Aplique)
- Certificados de Seguros (Este deberá ser desde fábrica hasta el lugar de destino).
- Copias de la factura del Contratista en que se indique una descripción, la cantidad, el precio unitario y el monto total de los bienes;

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 Orden de Compra; 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 Contratista (oferente adjudicado).

*Los bienes importados o nacionales serán entregados en el lugar indicado en el literal “C” **Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos**, del presente documento.*

#### **Se deberá tomar en cuenta:**

**Factura Comercial:** (original y seis copias) Debe ser emitida en papel Membretado de la razón social contemplada en la oferta y/o contrato emitida por el fabricante o suplidor, deberá contener descripción del producto en idioma español. Las facturas deberán cumplir con lo establecido en la ley 265 de Aduana y Art. 14 del Reglamento de la misma, numeral 3 y 4 último párrafo el cual dice: “No se admitirá Factura con la descripción comercial en clave, siglas o abreviaturas y debe ser extendida en el Idioma oficial “español”. La omisión de lo antes expuesto es penada por aduana con multa de US \$50.00 dólares según Art. No. 64 numeral 3 de la misma ley que será asumida por el proveedor.

Deberá estar escrita en idioma español, firmada y sellada, refleja el código del Ministerio de Salud, Nombre del Insumo médico, si es de cadena de frío (temperatura especial), así como las cantidades, precios unitarios y totales, debiendo contemplar el número de la Orden de Compra.

El valor total de las facturas no deberá exceder el monto adjudicado y contratado.

**Lista de Empaque:** (Original y 6 Copias), deberá contener: descripción del producto, presentación, Número de lote, fecha de vencimiento, fabricante, cantidad empacada por caja, número de bultos, peso en kilogramos por caja, total bultos y total peso, en idioma español.

Los lotes reflejados en la lista de empaque deben coincidir con su físico en caso contrario no se recibirán.

#### **Documento de embarque:**

- Conocimiento de embarque /Bill of lading, si la carga es transportada vía marítima (2 originales y 4 copias) Debe estar firmado y sellado por la naviera y debe reflejar el valor del flete.
- Guía Aérea si la carga es transportada vía aérea (original y 4 copias), debe de contener sello de ENTREGUESE,
- Carta de Porte, si la carga es transportada vía terrestre (original y 2 copias) debe reflejar el valor pagado en concepto de flete, descripción de la carga, cantidad de bultos y peso.
- Certificado de Origen: (original y copia) es requerido para efectos de nacionalización.
- Otros permisos de importación o regulaciones en el país exportador.

Todos los conocimientos de embarque deben estar consignados a nombre del Ministerio de Salud (MINSA) y además declarar el valor cancelado en concepto de flete. También debe hacer referencia a los siguientes documentos: número de la factura comercial del suplidor, número de la orden de compra.

**Declaración de Movimiento Comercial:** Cuando proceda, este documento únicamente lo presentarán los

Proveedores cuyos despachos sean realizados desde la Zona Libre de Colón Panamá, debiéndose instruir al transportista para que dicho documento sea entregado al momento de la recepción de los productos al Almacén Privado In Bond Cód. No. 167 del Ministerio de Salud. Los documentos deberán estar consignados de la siguiente manera: Ministerio de Salud –Centro de Insumos para la Salud (CIPS-MINSA).

#### **Formulario Aduanero Uniforme Centroamericano (FAUCA):**

Este documento es exigible solamente para los productos que proceden o son originarios del área centroamericana. Debe reflejar el sello de la Aduana de salida, así como el sello de la ventanilla única de exportación del Banco Central del país de origen, además debe hacer referencia al número de la factura del suplidor, orden de compra. Este documento debe especificar el precio Unitario FOB U\$ Dólar Estadounidense y el Valor Total FOB U\$ Dólar Estadounidense, detallando además los gastos de Seguro y Flete, totalizando así el valor CIF U\$ Dólar (conforme Leyes Aduaneras y Normas del Comercio Internacional). Al igual que el documento de embarque y “Carta de Porte” se deberá orientar al transportista para que haga entrega del original de dicho documento directamente en el Almacén In Bond Cód. No. 167 Centro de Insumos para la Salud del Ministerio de Salud.

La Carta de Porte debe ser entregada al Responsable de Almacén Privado Cód. 167, del Ministerio de Salud, quien luego de recibir la carta en físico en buen estado, elabora el RESA con la fecha de ingreso al país.

El Ministerio de Salud solamente desaduanar los reactivos cuyos documentos comerciales vengán consignados al **CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS-Proyecto 22814**, y cuando éste lo determine.

Cualquier problema o retraso en el desaduanaje ocasionado por: documentación incompleta, sin especificaciones de requerir condiciones especiales de almacenamiento o cadena de frío; es únicamente responsabilidad del OFERENTE y será objeto de penalización, reposición del producto y/o pago total del mismo.

Toda la mercadería que ingrese al país por cualquiera de las vías de embarque, deberá estar consignada al **CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS- Proyecto 22814**, en caso que el embarque sea **transportado vía marítimo o terrestre** deberá ser entregado en el ALMACÉN PRIVADO Código No. 167 del MINISTERIO DE SALUD, el cual está ubicado de donde fueron los semáforos del Dancing 300 metros. al sur, Managua, Nicaragua. En caso que el embarque sea **transportado vía aérea**, una vez a su arribo en el Aeropuerto Internacional Augusto César Sandino, la carga será almacenada y resguardada en las bodegas de la Central Aérea de la Administración de Aduana Aérea. Si el insumo médico, requiere de almacenaje de FRÍO, EL PROVEEDOR ASUMIRÁ el costo de almacenaje, Inspección de Seguridad, Aeroportuaria, y el transporte para no romper la cadena de frío APEN.

Cuando el embarque sea transportado vía marítima o terrestre y la carga venga consolidada y descargada en un almacén fiscal (público), el proveedor a través de su agente aduanero, deberá redestinar la carga hacia el almacén privado Cód. No. 167 del Ministerio de salud.

#### **G. CRITERIOS A CUMPLIR EN EL CASO DE BIENES NACIONALES:**

Una vez entregados los bienes al transportista, el Contratista notificará a UNOPS y le enviará por correo los siguientes documentos:

- copias de la factura del Contratista en que se indique una descripción, la cantidad, el precio unitario y el monto total de los bienes;
- nota de entrega, recibo de ferrocarril o recibo para transporte por camión;
- certificado de garantía del fabricante o Contratista;
- certificado de inspección emitido por la entidad inspectora autorizada e informe de inspección de la fábrica del Contratista, y
- certificado de origen.

### Disposiciones para la entrega de productos en los almacenes del CIPS:

1. Previo traslado de insumos médicos, equipos o bienes médicos o no médicos se debe coordinar con el Director de Operaciones CIPS- MINSA la entrega de mercadería al teléfono 2251-6172, al menos tres días hábiles antes de la entrega, correo electrónico [cipsoperaciones@hotmail.com](mailto:cipsoperaciones@hotmail.com)
2. Al arribar a las instalaciones del CIPS, el delegado del proveedor deberá dirigirse a la oficina de Registro y Control donde se verificará que los documentos estén completos, (facturas, certificados de análisis y otros) que la cantidad facturada corresponde a las cantidades y vencimientos contratados.
3. Si procede conforme a la disposición N° 2, será autorizado el ingreso al área de recepción donde se efectuará revisión técnica y cuantitativa del producto a recibir.
4. NO SE RECIBIRÁN cantidades menores a las cantidades facturadas, (Cantidad facturada = Cantidad Entregada).
5. Los productos deben ser facturados a nombre de **CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS- Proyecto 22814**.
6. El proveedor debe informar si el producto a entregar requiere de condiciones especiales de almacenamiento.
7. Para la entrega de los bienes en el Centro de Insumos para la Salud (CIPS-MINSA), el proveedor deberá presentar el certificado analítico del producto terminado del lote a entregar cuando aplique.
8. Solo ingresarán al CIPS vehículos con mercadería consignada y facturada a nombre de **CIPS/Ministerio de Salud/UNOPS- Proyecto 22814**.

UNOPS deberá recibir los documentos arriba mencionados antes de la llegada de los bienes; si no recibe dichos documentos, todos los gastos conexos correrán por cuenta del Contratista.

Los bienes importados o nacionales serán entregados en el lugar indicado en el literal “C” Requerimientos de entrega y tabla comparativa de datos, del presente documento.

### H. EMBALAJE y EMPAQUE:

#### EMBALAJE:

Deberá ser adecuado al tipo de producto despachado y resistente al manejo brusco durante el transporte y almacenamiento, tomando en consideración, las condiciones de altas temperaturas y humedad de Nicaragua. Deberá sellarse con cinta de seguridad y/o similar de tal forma que evidencie cualquier intento de violación y/o apertura del mismo.

Cada bulto deberá venir con su número individual correspondiente, la marca deberá de decir Centro de Insumos para la Salud/Ministerio de Salud Nicaragua. El incumplimiento se considerará como una infracción aduanera según las normas de la Dirección General de Aduana y será objeto de multa.

Si se tratara de productos frágiles, inflamables, tóxicos, etc., se marcará con tinta indeleble o en su defecto con etiquetas, indicando la naturaleza y peligrosidad del producto que contiene el empaque de acuerdo con las normas y símbolos internacionales de transportación.

El rotulado de cada bulto se hará en lugar visible, en idioma español con pintura indeleble de la siguiente manera:

- Nombre del Remitente
- Nombre del Destinatario
- Licitación Número
- Número de Orden de Compra
- Identidad o descripción del Producto
- Nombre del Fabricante y país de origen
- Número de lote
- Fecha de vencimiento

- Peso en kilos
- Número que corresponde a cada bulto

**Fecha de Vencimiento:**

Deberá estar impresa en la parte anterior del empaque primario y secundario y deberá medir un diez por ciento de los mismos, de manera que sea apreciable a simple vista.

Los Insumos que no cumplan con la descripción de la presente sección no serán ingresados al Centro de Insumos Para la Salud (CIPS) del MINSA.

**EMPAQUE:**

Los insumos deben ser provistos de empaques primarios y secundarios adecuados para resistir su transportación y almacenamiento bajo condiciones tropicales en Nicaragua (Zona Climática IV).

Los empaques primarios y secundarios deben ser homogéneos dentro de un mismo número de lote tanto en su diseño como en contenido.

Todos los ítems de cada Lote deberán cumplir con las condiciones de Empaque Primario, Empaque Secundario.

**I. INSPECCIONES:**

UNOPS y MINSA a través de sus representantes tendrán derecho a inspeccionar los bienes y/o someterlos a prueba, sin costo adicional alguno, a fin de verificar su conformidad con las especificaciones.

Las inspecciones se realizan en el lugar de destino final.

Si los bienes inspeccionados o probados no se ajustan a las especificaciones, UNOPS podrá rechazarlos y el Contratista deberá, sin cargo para UNOPS, solicitar su reemplazo o hacerles todas las modificaciones necesarias para que ellos cumplan con las especificaciones y sean funcionales de acuerdo a lo requerido.

La inspección y aprobación de los bienes por UNOPS o sus representantes con anterioridad a su embarque desde el país de origen no limitará ni anulará en modo alguno el derecho de UNOPS a inspeccionar, someter a prueba y, cuando fuere necesario, rechazar los bienes una vez que lleguen a su país.

- Nada de lo dispuesto en este artículo liberará al Contratista de sus obligaciones en materia de garantía o de otra índole estipuladas.
- Deberá proporcionar al momento de la recepción, la documentación indicada y detallada anteriormente.

**J. ACEPTACIÓN DE LOS BIENES:**

La fecha y el horario para la entrega de los productos serán coordinados con el MINSA. Los contratistas podrán entregar los productos antes de la fecha límite de entrega, previa coordinación.

El Contratista será el único responsable de cumplir con la entrega de los productos que le son adjudicados, no pudiendo transferir esa responsabilidad a los transportistas, subcontratistas, otras entidades o terceros en general.

**La conformidad de Recepción estará referida a los siguientes aspectos:**

- Verificación de la correspondencia entre el bien recibido y el detalle de las especificaciones técnicas incluidas en la oferta técnica aceptada.

- Verificación de la integridad física y adecuado estado del bien.
- Constatación de que los bienes se encuentren correctamente identificados.
- Constatación de la entrega del “Certificado de Garantía de los Bienes” con la vigencia estipulada en la oferta técnica.

El Acta Recepción será elaborada conforme lotes adjudicados y deberán ser suscritas por el MINSA y por el contratista. De incumplirse con alguno de los aspectos mencionados no se suscribirá dicha acta.

La conformidad de recepción de los bienes no invalida el reclamo posterior por parte del MINSA por defectos o inadecuación en las especificaciones técnicas, u otras situaciones anómalas no detectables o no verificables en la recepción de los bienes.