

Requerimientos de documentos a entregarse con la oferta - TIPO 3  
Equipamiento médico de Clase IIa, IIb, y III.

Certificaciones requeridas con la oferta para cada equipo ofertado:

**1. Productos fabricados en Argentina:**

- a. **Registro de producto ante ANMAT** vigente o en trámite al momento de la oferta. De no estar aprobado, deberá presentar evidencia de certificado en trámite. La empresa contratista asume el riesgo de que si el certificado no está aprobado al momento de la entrega, se le aplicarán cargos por retrasos; eventualmente se rescindirá el contrato y se le ejecutará la garantía de cumplimiento. Este registro debe presentarse para todos aquellos accesorios e insumos ofertados que no fueran producidos por el mismo fabricante. El mismo certificado debe ser acompañado por el certificado de buenas prácticas de fabricación.
- b. **Certificado de autorización de funcionamiento del fabricante emitido por ANMAT** y vigente al momento de la oferta. Este documento debe presentarse para todos aquellos accesorios e insumos ofertados que no fueran producidos por el mismo fabricante.

**2. Producto fabricado en Argentina que NO requiere registro de producto de ANMAT para su comercialización:**

- a. **Nota emitida por ANMAT** que certifique que el producto no requiere registro para su comercialización en el país.
- b. **Autorización de comercialización o reconocimiento de agencias regulatorias:** los lotes ofertados deberán cumplir con requisitos específicos de certificación o autorización de comercialización dependiendo de la clasificación de riesgo del equipo. Estas autorizaciones o certificados deberán ser emitidos por las autoridades regulatorias u organismos competentes autorizados de uno de los siguientes países o regiones:
  - **Unión Europea:** Directiva (UE) 93/42/CEE o Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios en la Unión Europea. Las declaraciones de conformidad aplican únicamente a productos de clase 1.
  - **Estados Unidos de América:** Autorización de la FDA para comercialización en los Estados Unidos de América
  - **Canadá:** SOR/98-282
  - **Australia:** Certificación de Cumplimiento de la TGA
  - **Japón:** Aprobación de la PMDA.

Las autorizaciones de comercialización deberán estar vigentes al momento de la presentación de la oferta y ser aplicables a las marcas y modelos de equipos ofertados (éstos deberán estar indicados en las certificaciones y/o anexos). Si vencen

dentro de los siguientes seis meses, el OFERENTE deberá presentar una carta compromiso de entregar el nuevo certificado antes del vencimiento del certificado actual.

Este documento debe presentarse para todos aquellos accesorios e insumos ofertados que no fueran producidos por el mismo fabricante.

- c. **Cumplimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC):** certificado ISO 13485:2016 o equivalente para la fabricación de los bienes ofertados, vigente al momento de la oferta. Son válidos los sistemas de gestión de calidad (SGC) equivalentes o armonizados respecto de la norma ISO 13485:2016 de los organismos reguladores locales de los países fundadores del GHTF (Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Unión Europea) o por el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

El certificado mencionado deberá ser emitido por CAB (Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por las autoridades regulatorias indicadas y deberá indicar al menos lo siguiente:

- Norma de calidad.
- Nombre del organismo certificador.
- País de emisión.
- Número de registro/certificado
- Fecha de emisión del certificado.
- Fecha de vencimiento del certificado.

El documento presentado deberá estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique el alcance de la línea de producción relacionada con la naturaleza del equipo ofertado.

### **3. Productos no fabricados en Argentina:**

- a. **Registro de producto ante ANMAT** vigente o en trámite al momento de la oferta. De no estar aprobado, deberá presentar evidencia de certificado en trámite. El certificado de ANMAT debe estar aprobado y vigente al momento de la entrada de los bienes a la Argentina. La empresa contratista asume el riesgo de que si el certificado no está aprobado al momento de la entrega, se le aplicarán cargos por retrasos; eventualmente se rescindirá el contrato y se le ejecutará la garantía de cumplimiento. El mismo certificado debe ser acompañado por el certificado de buenas prácticas de fabricación.
- b. **Autorización de comercialización o reconocimiento de agencias regulatorias:** los lotes ofertados deberán cumplir con requisitos específicos de certificación o autorización de comercialización dependiendo de la clasificación de riesgo del equipo. Estas autorizaciones o certificados deberán ser emitidos por las autoridades regulatorias u organismos competentes autorizados de uno de los siguientes países o regiones:

- **Unión Europea:** Directiva (UE) 93/42/CEE o Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios en la Unión Europea. Las declaraciones de conformidad aplican únicamente a productos de clase 1.
- **Estados Unidos de América:** Autorización de la FDA para comercialización en los Estados Unidos de América
- **Canadá:** SOR/98-282
- **Australia:** Certificación de Cumplimiento de la TGA
- **Japón:** Aprobación de la PMDA.

Las autorizaciones de comercialización deberán estar vigentes al momento de la presentación de la oferta y ser aplicables a las marcas y modelos de equipos ofertados (éstos deberán estar indicados en las certificaciones y/o anexos). Si vencen dentro de los siguientes seis meses, el OFERENTE deberá presentar una carta compromiso de entregar el nuevo certificado antes del vencimiento del certificado actual.

Este documento debe presentarse para todos aquellos accesorios e insumos ofertados que no fueran producidos por el mismo fabricante.

- c. **Cumplimiento de un sistema de gestión de calidad (SGC):** certificado ISO 13485:2016 o equivalente para la fabricación de los bienes ofertados, vigente al momento de la oferta. Son válidos los sistemas de gestión de calidad (SGC) equivalentes o armonizados respecto de la norma ISO 13485:2016 de los organismos reguladores locales de los países fundadores del GHTF (Estados Unidos, Canadá, Japón, Australia, Unión Europea) o por el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

El certificado mencionado deberá ser emitido por CAB (Conformity Assessment Body), por organismos notificados o por organismos acreditados por las autoridades regulatorias indicadas y deberá indicar al menos lo siguiente:

- Norma de calidad.
- Nombre del organismo certificador.
- País de emisión.
- Número de registro/certificado
- Fecha de emisión del certificado.
- Fecha de vencimiento del certificado.

El documento presentado deberá estar vigente, con sus respectivos anexos donde se identifique el alcance de la línea de producción relacionada con la naturaleza del equipo ofertado.

4. **Autorización del fabricante:** en caso de no ser el fabricante de los bienes ofertados, el Oferente deberá adjuntar a su oferta una autorización del fabricante para la venta, distribución y servicios postventa de los equipos ofertados. Asimismo deberá haber un compromiso del fabricante o de su representante oficial en Argentina de asegurar la disponibilidad de repuestos, consumibles, partes y accesorios, etc. y los servicios

técnicos y postventa de los productos ofertados por un periodo de al menos 5 años contados a partir de la fecha de entrega del bien.

**5. Cumplimiento de la norma IEC 60601-1 para Equipos Médicos Eléctricos – Parte 1** “Requisitos Generales para Seguridad Básica y Rendimiento Esencial” (aplicable únicamente a dispositivos médicos eléctricos). El oferente deberá entregar un certificado o una declaración del fabricante que el producto ofertado cumple con la norma **IEC 60601-1 para Equipos Médicos Eléctricos** aplicable al equipo.

**6. Sistema de gestión ambiental:** el oferente debe demostrar que el fabricante cuenta con un sistema de gestión ambiental certificado bajo la norma ISO 14001 para las fábricas en las que se produce el equipo ofertado.

Lo anterior debe comprobarse mediante alguna de las siguientes opciones:

- La fábrica cuenta con un Sistema de Gestión Ambiental certificado bajo la norma ISO 14001 o una norma similar: los oferentes deben proporcionar documentación que confirme que el Sistema de Gestión Ambiental implementado por el fabricante cumple o supera la norma de referencia. Esta documentación puede incluir resultados de pruebas de laboratorio científicas o técnicas, declaraciones y/o informes técnicos firmados por un ingeniero u otra documentación similar.
- En caso de que el fabricante no esté certificado, pero cuente con un Sistema de Gestión Ambiental, el oferente debe proporcionar documentación del fabricante que confirme este hecho, identificando cómo este Sistema se alinea con los ODs establecidos por la Asamblea General de las Naciones Unidas.
- En caso de que el fabricante no cuente con un Sistema de Gestión Ambiental pero sí con un Plan de Acción en materia de sostenibilidad ambiental, el oferente deberá presentar documentación del fabricante que detalle la metodología para incrementar las medidas de sostenibilidad de la organización mediante la presentación de un resumen escrito de dicha metodología.

**7. Certificaciones específicas,** si se indican como parte de los requisitos técnicos.

**8. Documentación técnica requerida con la oferta:**

El OFERENTE deberá adjuntar con su oferta TODA la documentación técnica necesaria que permita verificar el cumplimiento de cada uno de los requisitos técnicos solicitados. La documentación deberá ser la versión original del fabricante en idioma español o inglés, vigente, hacer referencia a las marcas y modelos ofertados y no estar alterada o modificada. UNOPS tomará las acciones necesarias para confirmar la veracidad de los documentos técnicos presentados si identifica que se han realizado alteraciones o modificaciones a la

documentación técnica; este tipo de acciones podrían descalificar la oferta y eventualmente podrían llevar a que su empresa sea incluida en la lista de proveedores descalificados para hacer negocios con UNOPS.

Se considera documentación técnica de soporte:

**a. Declaración del oferente del producto ofertado:** donde se describe:

- i. Nombre del fabricante.
- ii. Sitio de Fabricación con su dirección completa.
- iii. País de origen.
- iv. Modelo exacto ofertado.
- v. Código del modelo ofertado así como indicado en los registros del fabricante.
- vi. Listado de accesorios ofertados identificados con los códigos del fabricante.
- vii. Listado de consumibles ofertados identificados con los códigos del fabricante.
- viii. Que el oferente acepta incondicionalmente los “Requerimientos para los servicios post-venta para equipos médicos de alta complejidad”.
- ix. Que el producto ofertado es nuevo, sin uso, en perfecto estado de funcionamiento y ha sido o será fabricado en 2024 o en 2025

**b. Catálogo, hoja técnica o ficha técnica del producto,** donde se describan las principales características y datos técnicos del equipo, en el original en la última versión elaborada y publicada por el fabricante, en idioma español o inglés. Si el catálogo incluye más de un producto, el OFERENTE debe indicar claramente a qué número de código de catálogo pertenece el producto ofertado, la página donde se encuentra el código y/o imagen del equipo ofertado y cada una de sus especificaciones.

**c. Manual de usuario/Instrucciones de uso en español o inglés.** El manual debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Resumen del producto y especificaciones técnicas.
- Imágenes e indicaciones de las partes constituyentes, incluidos los accesorios.
- Instrucciones de funcionamiento.
- Instrucciones de seguridad y riesgos de uso.
- Instrucciones de limpieza y desinfección.

**d. Manual de mantenimiento en español o inglés.** El manual debe incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Resumen del producto y especificaciones técnicas.
- Imágenes e indicaciones de las partes constituyentes, incluidos los accesorios.
- Instrucciones mantenimiento.
- Instrucciones de seguridad y riesgos de uso.
- Instrucciones de limpieza y desinfección.

- e. **Catálogo de piezas, accesorios, repuestos, consumibles:** el catálogo debe indicar claramente los códigos de referencia o números de piezas de los productos ofertados tales como: accesorios, consumibles y piezas adicionales.
- f. El oferente deberá presentar conjuntamente con la oferta **los datos de identificación del Servicio Técnico Local** (en Argentina), autorizado por el Fabricante, que será responsable de la instalación de los equipos (si aplica) y de cobertura de la garantía extendida, incluyendo datos de la empresa y del responsable.
- g. El oferente deberá presentar una **declaración de la empresa responsable del Servicio Técnico Local** (en Argentina) que conoce y acepta los para los servicios post-venta incluidos en las bases.
- h. El oferente deberá demostrar que el Servicio Técnico Local ha brindado servicios de instalación y mantenimiento de equipos médicos por al menos 3 años. Para ello deberá presentar **adecuada documentación comercial** (contratos / órdenes de compra / facturas previas por trabajos similares, realizados en los últimos cinco años) con el objetivo de demostrar que el Servicio Técnico Local está equipado y con capacidad técnica para cumplir con los servicios post-venta incluidos en las bases.

-----  
Firma y Aclaración  
Representante del licitante