**Formulario de cotización de PRECIOS**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nombre del oferente:** |  |
| **Fecha de la cotización:** | Haga clic aquí para ingresar una fecha. |
| **Solicitud de cotización Nº:** | UNFPA/ECU/RFQ/2020/031 |
| **Moneda de la cotización:** | Dólares estadounidenses |
| **Validez de la cotización:**  *(La cotización será válida por un período mínimo de 2 meses desde la fecha de plazo límite para la presentación.)* |  |

**Tiempo de entrega:** 15 días a partir de la firma del contrato

**Forma de pago:**       Contra entrega del producto y presentación de la factura

**Caducidad:** Los ítems deberán tener un mínimo de 2 años de caducidad

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Ítem | Descripción | Cantidad | Valor unitario | Total |
|  | Respirador quirúrgico, alta filtración, FFP2 / N95, mascarilla, sin válvula, no estéril, desechable  Descripción general: Máscara de respirador que protege contra los patógenos transportados por el aire. Para uso médico. Mascarilla anti-penetración de alta filtración. Dispositivo de filtración que cubre la nariz, la boca y la barbilla, utilizado para proteger al usuario contra agentes infecciosos transmitidos por el aire o por gotitas. Media máscara filtrante: la pieza facial consiste total o sustancialmente en material filtrante o comprende una pieza facial en la cual el filtro o filtros principales forman una parte inseparable del dispositivo.  Especificaciones técnicas: Material: capa de filtro no tejida. Polipropileno, poliéster, polietileno, aluminio. Cumple con los requisitos de FFP2 o N95 (FFP2 o N95 deben estar escritos en el respirador). Nivel de filtración:> 95% para partículas de 0.1 a 0.3 micras. Fuga total hacia adentro (TIL): <10% (N95) o <8% (FFP2). Penetración del material filtrante <6% (NaCl y parafina a 95 l / min con partículas de 0.6 µm). Permeabilidad al aire:> 2 mm H2O Cumple con los requisitos del tipo IIR: Eficiencia de filtración bacteriana (BFE)> o = 98%. Presión diferencial (transpirabilidad) <49 Pa. Presión de resistencia a salpicaduras> o = 120 mm hg (probado de acuerdo con la norma ASTM F1862). Forma de la máscara: pico de pato (plegado horizontalmente a lo ancho), o en forma de copa. Buena transpirabilidad con un diseño que no colapsa contra la boca. Sin válvula. La máscara del respirador se adapta a todas las formas de la cara, sin fugas de aire de inspiración / espiración. El borde superior tiene una tira de puente nasal maleable fácil de integrar que reduce el empañamiento de las gafas protectoras. Tamaño de la tira del puente nasal: 4 x 90 mm (ancho x largo) (+/- 10%). Dos correas elásticas fuertes preajustadas, ajustadas (i) alrededor de la parte superior de la cabeza, (ii) alrededor de la base de la cabeza. Color blanco. No estéril De un solo uso, desechable. Cada máscara muestra una clara identificación de (i) protección proporcionada FFP2 / N95, (ii) de qué lado usar (nariz), (iii) nombre del fabricante, y (iv) referencia del modelo  Requisitos de conformidad (OMS): • Respirador mínimo "N95" de acuerdo con FDA Clase II, bajo 21 CFR 878.4040, y CDC U.S.NIOSH, o • Mínimo "FFP2" según EN 149, Reglamento de EPI de la UE 2016/425 Categoría III, o equivalente • EN 14683: 2014 "Máscaras quirúrgicas: requisitos y métodos de prueba" El respirador con las palabras "Para uso ocupacional" NO deberá ser aprobado ya que este tipo es para construcción y otros trabajos de tipo industrial.  **Envasado y etiquetado:** Embalaje: Una (1) unidad en un embalaje protector. Nombre y dirección del fabricante. ISO 15223 Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente. Lote / lote, MFD y fecha de vencimiento. Palabra "no estéril, de un solo uso, desechable". Viene con instrucciones de uso. | 43.300  unidades |  |  |
| 2 | Guante para exámenes clínicos y trabajo de laboratorio clínico de rutina Contiene 5 dedos de palma y  una manga  Se adapta a cualquier mano.  Material: látex natural.  Impermeable.  No esterilizado  Desechable de un solo uso  Guante empolvado internamente para facilitar el ajuste.  Polvo utilizado: almidón de maíz.  Tallas: M y L  Longitud total: mínimo 240 mm.  Ancho: 80 mm +/- 10 mm.  Espesor: dedos: 0,12 mm; palma: 0,8 mm.  Instrucciones de uso:  Usado para múltiples propósitos  Suministrado con:  Instrucciones de uso del fabricante.  Envasado y etiquetado:  Presentación de la unidad: 1 (uno) p Guantes examen látex caja pequeña disp / 100  Símbolos utilizados según ISO 15223  Marca CE  Requisitos de conformidad y regulación:  Marca CE conforme a la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC  Autodeclaración CE  Certificación ISO 13845: 2003  Clasificación:  93/42 / CEE Clase I - Autodeclaración / certificado CE  Normas de seguridad y productos:  Debe cumplir con los siguientes estándares:  EN 455-1: 2000 Guantes médicos de un solo uso.Parte 1: Requisitos y pruebas de ausencia de agujeros  EN 455-2: 2009 + A2: 2013 Guantes médicos para un solo uso Requisitos y pruebas de propiedades  EN 455-3: 2006 Guantes médicos de un solo uso.Parte 3: Requisitos y pruebas de detección biológica.  evaluación  EN 455-4: 2009 Guantes médicos para un solo uso Requisitos y pruebas para la determinación de la vida útil  ISO 21171: 2006 Guantes médicos - Determinación del polvo de superficie removible  ISO 12243: 2003 Guantes médicos hechos de látex de caucho natural - Determinación de proteínas extraíbles en agua utilizando el método Lowry modificado | 574.650  Pares |  |  |
| 3 | Mascarilla quirúrgica, tipo IIR, para trabajadores de la salud, no estéril, desechable  Descripción general: Máscara, quirúrgica, tipo IIR, tirantes o ganchos para la oreja, desechables. Máscara médica que cubre la nariz, la boca y la barbilla, diseñada para limitar la transmisión de agentes infecciosos exhalados por la nariz y la boca del usuario, y además para proteger al usuario contra salpicaduras de líquidos. Especificaciones técnicas: . Mascarilla quirúrgica resistente a salpicaduras, tipo IIR o superior (EN 14683). Eficiencia de filtrado bacteriano (BFE): igual o mayor al 98%. Presión diferencial (transpirabilidad) / Resistencia respiratoria: igual o inferior a 49 Pa / cm2. Presión de resistencia a salpicaduras: superior a 120 mmHg. Tejido no tejido con capa externa impermeable al líquido resistente a salpicaduras, p. Ej. polietileno. Compuesto por 3 o 4 capas plegadas no tejidas, forma que cubre completamente la nariz, la boca y la barbilla. Superficies internas y externas claramente identificables. Tira nasal maleable, de aluminio, que permite un ajuste perfecto. Con correas de sujeción de 2 x 2 adjuntas, que permiten una fijación y sujeción correctas en la parte posterior de la cabeza o en las orejeras. Tamaño (indicativo): 15-19 cm x 9-11 cm (lxw). Desplegado 175 x 175 mm. . Sin látex, sin fibra de vidrio. No estéril. Uso individual, desechable  Requisitos de conformidad (OMS): • Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase I, o equivalente, • EN 14683 Tipo IIR (tipo II o superior es aceptable). • ASTM F2100 nivel mínimo 1 o equivalente. • Resistencia a salpicaduras ASTM F1862. Las instrucciones de seguridad: ¡Precaución! Una máscara quirúrgica no protege al usuario contra agentes infecciosos en el aire (coronavirus, TB, fiebre hemorrágica viral, sarampión, varicela, SARS, influenza aviar, etc.). En tales casos, es aconsejable usar un respirador quirúrgico, una máscara protectora con una calificación mínima de FFP2 (cumple con los estándares europeos) o N95 (cumple con los estándares estadounidenses). No es para reutilizar después de quitarlo de la cara. La máscara se debe reemplazar al menos cada 3 horas. Se debe aplicar una higiene de manos adecuada antes de ajustar y después de quitar la máscara. **Envasado y etiquetado:** Embalaje: Unidades múltiples (50) por caja. Nombre del fabricante y / o marca registrada, y dirección. Referencia del producto del fabricante. ISO 15223 Marca CE (+ REP EC), FDA y equivalente. Lote / lote, MFD y fecha de vencimiento. Palabra "no estéril, de un solo uso, desechable". Viene con instrucciones de uso. Se indica el tipo IIR (EN 14683). Información para condiciones particulares de almacenamiento (temperatura, presión, luz, humedad, etc.), según corresponda. Información para el manejo, si corresponde (o símbolo armonizado equivalente). | 568.890 unidades |  |  |
| 4 | Par de guantes quirúrgicos de forma anatómica: 1 para diestros, 1 para zurdos.  Impermeable.  Prueba de estiramiento.  Material: látex natural.  Libre de polvo  Talla seleccionada: Guantes quirúrgicos, talla: 7 y 7,5  Longitud total: aproximadamente 270 mm  Ancho: aproximadamente 89 +/- 5 mm  Estéril y de un solo uso.  Método de esterilización inicial: gas de óxido de etileno o radiación gamma.  Instrucciones de uso:  Guantes estériles de un solo uso utilizados para procedimientos quirúrgicos para proteger tanto al paciente como al personal médico de la contaminación cruzada.  Los guantes quirúrgicos son estériles y estrictamente UN SOLO USO  Suministrado con:  Instrucciones de uso del fabricante.  Envasado y etiquetado:  Embalaje primario: Unidad de uso.  Un (1) par de guantes en un paquete de piel esterilizado individual  Se suministra con doble embalaje: una capa interior más peel-pack esterilizado.  Empaquetado en la capa interior: mano derecha e izquierda con las mangas invertidas hasta el pulgar.  Etiquetado con: talla, mano derecha, mano izquierda y posición de las mangas.  Embalaje secundario: Unidad protegida.  Una (1) caja de 50 pares de guantes.  Símbolos utilizados según ISO 15223  Marca CE con número de organismo notificado  Requisitos de conformidad y regulación:  Marca CE conforme a la Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC  Certificado CE (clase IIa)  Clasificación:  Clase IIa: Directiva de dispositivos médicos 93/42 / EEC  Normas de seguridad y productos:  Debe cumplir con los siguientes estándares:  ISO 11607-1: 2007 Envasado para dispositivos médicos esterilizados terminalmente - Parte 1: Requisitos para materiales, sistemas de barrera estériles y sistemas de envasado  EN 455-1: 2000 Guantes médicos para un solo uso.Parte 1: Requisitos y pruebas de ausencia de agujeros.  EN 455-2: 2009 + A2: 2013 Guantes médicos para un solo uso Requisitos y ensayos de propiedades físicas  EN 455-3: 2006 Guantes médicos de un solo uso.Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.  EN 455-4: 2009 Guantes médicos para un solo uso Requisitos y pruebas para la determinación de la vida útil  ISO 12243: 2003 Guantes médicos fabricados con látex de caucho natural.  Determinación de proteínas extraíbles en agua mediante el método. | 24.300 pares |  |  |
| 5 | Costo de transporte para 4 puntos: Ibarra, Loja Sucumbíos y Esmeraldas | 1 |  |  |
| ***Subtotal*** | | | |  |
| ***IVA*** | | | |  |
| ***Total*** | | | |  |

**En su oferta, por favor incluya:**

1. Constitución de la empresa o RUC
2. Certificado del Registro Sanitario
3. Ficha Técnica del producto
4. Certificado de calidad (según corresponda)
5. Hoja de Seguridad MCDS (según corresponda)
6. Certificación INEN (según corresponda)
7. Certificaciones ISO (según corresponda)
8. Fotografía de los productos
9. Otra documentación que certifiquen la calidad de los productos (según corresponda)
10. Formulario adjunto FTP Questionnaire for Medical Devices\_March 19\_COVID19 PPE, debidamente completado y enviado en formato PDF.
11. Cotización de precios, que se debe presentar en estricta conformidad con el formulario de cotización de precios.

*Comentarios del contratista:*

Por el presente certifico que la empresa mencionada anteriormente, en cuyo nombre estoy debidamente autorizado a firmar, ha revisado el documento RFQ UNFPA/ECU/RFQ/2020/031, incluidos todos sus anexos, las enmiendas al documento de Solicitud de cotización, SDC (si corresponde) y las respuestas proporcionadas por el UNFPA a los pedidos de aclaración enviados por los potenciales proveedores de servicios. Además, la empresa acepta las Condiciones Generales de Contratación del UNFPA y respetará esta cotización hasta su vencimiento.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Haga clic aquí para ingresar una fecha. |  |
| Nombre, firma y cargo | Fecha y lugar | |

**ANEXO I:**

**Condiciones Generales de Contratación:**

**Contratos de minimis**

Esta Solicitud de cotización está sujeta a las Condiciones Generales de Contratación del UNFPA para Contratos de minimis, que están disponibles en: [inglés,](http://www.unfpa.org/resources/unfpa-general-conditions-de-minimis-contracts) [español](http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/UNFPA%20General%20Conditions%20-%20De%20Minimis%20Contracts%20SP_0.pdf) y [francés](http://www.unfpa.org/sites/default/files/resource-pdf/UNFPA%20General%20Conditions%20-%20De%20Minimis%20Contracts%20FR_0.pdf)