Cuestionario para la adquisición acelerada de EPP para la pandemia de COVID-19

EL PROVEEDOR DEBE COMPLETAR ESTE CUESTIONARIO

PARTE 1. Información del fabricante

Licitador (si es distinto del fabricante): Hacer clic aquí para introducir texto.

Fabricante:	Nombre del fabricante:	Hacer clic aquí para introducir texto.
	País:	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Dirección (oficina):	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Dirección (planta de producción):	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Nombre de la persona de contacto:	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Correo electrónico:	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Teléfono:	Hacer clic aquí para introducir texto.
	Enlace al catálogo en línea:	Hacer clic aquí para introducir texto.

PARTE II. Información del producto

Identificación del producto (nombre comercial, tipo, modelo, tamaño del paquete, uso previsto, etc.):
Hacer clic aquí para introducir texto.

Código del producto, número de referencia para cada tamaño: Hacer clic aquí para introducir texto.

Detalles del producto (materiales, dimensiones, tamaño, volumen, características, etc. En el caso de dispositivos eléctricos, especificar voltaje, frecuencia y enchufe suministrado): *(p. ej. Si es un producto de acero inoxidable, indicar el tipo AISI o la composición. Si es un producto de plástico, indicar el tipo o la composición).*
Hacer clic aquí para introducir texto.

PARTE III. Situación reglamentaria

3.1.a ¿El producto tiene el marcado CE? Nombre y número del organismo notificado: Hacer clic aquí para introducir texto.	☐ Sí	Fecha de inicio: Hacer clic aquí para introducir texto. Fecha de vencimiento: Hacer clic aquí para introducir texto.
	☐ No	
3.1.b ¿El producto tiene el certificado de examen CE de diseño? Nombre y número del organismo notificado: Hacer clic aquí para introducir texto.	☐ Sí, EN ISO n.º: Hacer clic aquí para introducir texto. Código del producto en el certificado: Hacer clic aquí para introducir texto.	
	☐ No	

3.1.c ¿Lleva el producto o la etiqueta del paquete la marca CE?	☐	Sí	
	☐	No	
3.2 ¿El producto está aprobado por la FDA? Autorización 510(k) n.º: Hacer clic aquí para introducir texto. Autorización previa a la comercialización n.º: Hacer clic aquí para introducir texto.	☐	Sí	Fecha de inicio: Hacer clic aquí para introducir texto. Fecha de vencimiento: Hacer clic aquí para introducir texto.
	☐	No	
3.2.b ¿El producto está aprobado por el CDC o el NIOSH?	☐	Sí	NIOSH TC n.º: Hacer clic aquí para introducir texto.
	☐	No	
3.3 ¿El producto está aprobado por el departamento o la agencia reguladora nacional? Nombre de la agencia y tipo de aprobación: Hacer clic aquí para introducir texto.	☐	Sí	Fecha de inicio: Hacer clic aquí para introducir texto. Fecha de vencimiento: Hacer clic aquí para introducir texto.
	☐	No	
3.4 Facilitar datos de <u>cualquier otra</u> aprobación regulatoria vigente para este producto. Nombre de la jurisdicción y tipo de aprobación: Hacer clic aquí para introducir texto.	☐	Sí	Fecha de inicio: Hacer clic aquí para introducir texto. Fecha de vencimiento: Hacer clic aquí para introducir texto.
	☐	No	

3.5 Fabricante SGC ISO 13485 Sí ☐ No ☐
SGC ISO 9001 Sí ☐ No ☐

a. Número y organismo de certificación: Hacer clic aquí para introducir texto.
b. Fecha de vencimiento: Hacer clic aquí para introducir texto.

3.6 PARA PRODUCTOS ESTÉRILES - Si se subcontrata el proceso de fabricación:

Nombre y dirección del subcontratista	**Certificación del SGC del subcontratista - Indicar el número y/o el organismo regulador y la fecha de vencimiento.**
Hacer clic aquí para introducir texto.	Hacer clic aquí para introducir texto.

3.7 PARA EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Para mascarillas quirúrgicas: a. ¿De qué tipo son según la norma EN 14683? Hacer clic aquí para introducir texto.	

b. ¿Cuáles son los valores de eficacia de filtración bacteriana (BFE), respirabilidad y resistencia a las salpicaduras (mmHg)? Hacer clic aquí para introducir texto.	
Para mascarillas de protección respiratoria (N95/FFP2 o superior): a. Escribir a continuación lo que está impreso en la parte frontal de la mascarilla: Hacer clic aquí para introducir texto. b. ¿Cuál es el porcentaje de eficacia de filtración bacteriana (BFE), de eficacia de filtración de partículas (PFE) y de fuga hacia el interior? Hacer clic aquí para introducir texto. c. ¿La mascarilla se ha testado y aprobado para uso quirúrgico?	Sí ☐ No ☐
Para gafas de protección: a. Escribir a continuación lo que está impreso en la montura de las gafas de protección según la norma EN 166: Hacer clic aquí para introducir texto. b. Escribir a continuación lo que está impreso en las lentes de las gafas de protección según la norma EN 166: Hacer clic aquí para introducir texto.	
Para trajes de protección: a. ¿De qué tipo son según la norma EN 13034? Hacer clic aquí para introducir texto. b. ¿Cuál es el valor de resistencia a la penetración de fluidos (cmH_2O)? Hacer clic aquí para introducir texto.	
¿La información en el envase y en la etiqueta está escrita en INGLÉS?	Sí ☐ No ☐
En caso negativo, indicar el idioma: Hacer clic aquí para introducir texto.	

PARTE IV. Lista de verificación de la documentación requerida

Clase de producto **Guía MEDDEV de la CE** **EPI de categoría III** **según el Reglamento (UE)** **2016/425 relativo a los EPI**	**Documentación mínima obligatoria** Los documentos presentados deben ser copias auténticas y válidas. Todos los documentos presentados deben estar en inglés o ir acompañados de una traducción jurada.
Clase I (sin función de medición, no estériles o instrumento quirúrgico no reutilizable, rsi) EPI en este grupo: a. Guantes de exploración no estériles	☐ Copia del certificado del SGC según la norma ISO 13485* (o ISO 9001*). ☐ Una declaración de conformidad fechada y firmada según la norma ISO 17050 que garantice el cumplimiento de las normas ISO y las directivas pertinentes, presentada por el fabricante – Nota: Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 y/o la Guía MEDDEV de la UE, la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745. La declaración de conformidad hace referencia al producto ofertado. ☐ Fotografía del producto y del envase (desde varios ángulos si es necesario,

b. Bata de aislamiento no estéril c. Delantal no estéril d. Cubrezapatos e. Gorro f. Pantalla facial	preferentemente en un formato que permita comprobar visualmente las dimensiones y las características a partir de las fotografías).
Clase I con función de medición **Clase I estéril** **Clase I rsi** **Clase IIa** Ejemplos de EPI: a. Guantes quirúrgicos estériles b. Mascarilla quirúrgica tipo IIR c. Mascarillas de protección respiratoria d. Bata quirúrgica estéril e. Gafas de protección f. Traje de protección	☐ Copia del certificado CE (con el nombre y el número del organismo notificante), y/o la autorización 510(k) de la FDA y/o el certificado o la carta de aprobación de un organismo regulador nacional. ☐ Una declaración de conformidad fechada y firmada según la norma ISO 17050 que garantice el cumplimiento de las normas ISO (p. ej. para la esterilización, SGC según la norma ISO 13485) y las directivas pertinentes – Nota: Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 y/o la Guía MEDDEV de la UE, la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745. La declaración de conformidad hace referencia al producto ofertado. **Nota***:* Si se subcontrata a terceros una actividad de esterilización, la empresa subcontratante debe contar con un SGC que cumpla los requisitos de la norma ISO 13485. Nota: Las mascarillas de protección respiratoria N95 o superior aprobadas por el NIOSH deben estar también aprobadas por la FDA. ☐ Fotografía del producto y del envase (desde varios ángulos si es necesario, preferentemente en un formato que permita comprobar visualmente las dimensiones y las características a partir de las fotografías).
Clase IIb **Clase III**	☐ Copia del certificado CE (con el nombre y el número del organismo notificante), con una copia adicional del certificado de examen CE de diseño y/o la autorización 510(k)/previa a la comercialización de la FDA y/o el certificado o la carta de aprobación de un organismo regulador nacional. ☐ Una declaración de conformidad fechada y firmada según la norma ISO 17050 que garantice el cumplimiento de las normas ISO (p. ej. SGC según la norma ISO 13485) y las directivas pertinentes – Nota: Equipos de protección individual de categoría III según el Reglamento (UE) 2016/425 y/o la Guía MEDDEV de la UE, la Directiva 93/42/CEE o el Reglamento (UE) 2017/745. La declaración de conformidad hace referencia al producto ofertado. De estar disponibles, se deberán presentar copias de los certificados para acreditar el cumplimiento de las normas ISO. ☐ Fotografía del producto y del envase (desde varios ángulos si es necesario, preferentemente en un formato que permita comprobar visualmente las dimensiones y las características a partir de las fotografías).

* El UNFPA acepta las versiones de las normas actualmente vigentes, reconocidas por la Organización Internacional de Normalización en el momento de la presentación del documento.