



Especificaciones técnicas para la adquisición del Dispositivo Médico *“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM”*

1. Antecedentes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), el día miércoles 11 de marzo de 2020, a través de su Director General ha declarado el brote de coronavirus como pandemia global, pidiendo a los países intensificar las acciones para mitigar su propagación, proteger a las personas y trabajadores de salud, y salvar vidas; considerando que no será únicamente una crisis de salud pública, es una crisis que afectará a todos los sectores, y por esa razón todos los sectores y todas las personas deben tomar parte en la lucha. (Organización Mundial de la Salud OMS, 2020).

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el **Suplemento – Registro Oficial Nº 160**, el 12 de marzo de 2020; la Ministra de Salud Pública, en ejercicio de las atribuciones que le confieren los artículos 154, numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y 17 del Estatuto del Régimen jurídico y administrativo de la función Ejecutiva Acuerda en el Artículo 1 del mencionado Instrumento: *“(...) Declarar el Estado de Emergencia Sanitaria en todos los establecimientos del Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y paramédicos, hospitalización y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus COVID-19, y prevenir un posible contagio masivo en la población.”*

Mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017, de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República resolvió: *“(...) Artículo 1.- DECLÁRASE el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud, que representan un alto riesgo de contagio para todo la ciudadanía y generan afectación a los derechos a la salud y convivencia pacífica del Estado, a fin de controlar la situación de emergencia sanitaria para garantizar los derechos de las personas ante la inminente presencia del virus COVID-19 en Ecuador”* .

A través de Acuerdo Ministerial Nro. 00128-2020, de 16 de marzo de 2020, publicado en la Edición Especial Nro. 449 del Registro Oficial de 17 de marzo de 2020, la señora Ministra de Salud Pública resolvió: *“(...) Art. 1.- Sustitúyase el Art. 4 del Acuerdo Ministerial No. 00004802, por el cual se instrumenta la delegación realizada al/la Coordinador/ General Administrativo/a Financiero/a, por el siguiente: “Art. 4.- Delegar al/la Coordinador/ General Administrativo/a Financiero/a, las siguientes facultades y atribuciones establecidas para la máxima autoridad del Ministerio de Salud Pública. a) Autorizar el inicio de los procedimientos de adquisición de bienes, obras y prestación de servicios incluidos los de consultoría y suscribir los actos y contratos relacionados con el*



cumplimiento de las disposiciones de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública –LOSNCOP–, su Reglamento General y demás resoluciones emitidas por el Servicio Nacional de Contratación Pública- SERCOP -, en el ámbito de sus respectivas competencias establecidas en el Estatuto Orgánico Sustitutivo de Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública, y de las dependencias de la Planta Central que no estén contemplados en los artículos anteriores en los siguientes casos:

(...) 6. Contrataciones por Emergencia (...)”.

1.1. Base legal

1.1. CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR.

“Art. 3.- Son deberes primordiales del Estado: 1. Garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes”.

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.

El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.”

Art. 226.-Las instituciones del Estado, sus organismos, dependencias, las servidoras o servidores públicos y las personas que actúen en virtud de una potestad estatal ejercerán solamente las competencias y facultades que les sean atribuidas en la Constitución y la ley. (...).

Art.227.- La administración pública constituye un servicio a la colectividad que se rige por los principios de eficacia, eficiencia, calidad, jerarquía, desconcentración, descentralización, coordinación, participación, planificación, transparencia y evaluación.

Art. 288.- Las compras públicas cumplirán con criterios de eficiencia, transparencia, calidad, responsabilidad ambiental y social. Se priorizarán los productos y servicios nacionales, en particular los provenientes de la economía popular y solidaria, y de las micro, pequeñas y medianas unidades productivas.

Art. 389.- El Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres, la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad”.

1.2. LEY ORGÁNICA DE LA SALUD.

Art. 4.- *La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia (...).*

Art. 7.- *Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos:*
a) Acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud."

La letra d) del artículo 9 de la norma citada manifiesta:

"Corresponde al Estado garantizar el derecho a la salud de las personas, para lo cual tiene, entre otras, las siguientes responsabilidades: "(...) d) Adoptar las medidas necesarias para garantizar en caso de emergencia sanitaria, el acceso y disponibilidad de insumos y medicamentos necesarios para afrontarla, haciendo uso de los mecanismos previstos en los convenios y tratados internacionales y la legislación vigente.

Art. 154.- *El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.*

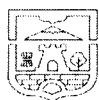
Art. 259.- *"(...) Emergencia sanitaria. - Es toda situación de riesgo de afección de la salud originada por desastres naturales o por acción de las personas, fenómenos climáticos, ausencia o precariedad de condiciones de saneamiento básico que favorecen el incremento de enfermedades transmisibles. Requiere la intervención especial del Estado con movilización de recursos humanos, financieros u otros, destinados a reducir el riesgo o mitigar el impacto en la salud de las poblaciones más vulnerables.*

La emergencia sanitaria deberá ser declarada por el Presidente de la República conforme lo manda la Constitución Política".

1.3. LEY ORGÁNICA DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

El numeral 31 del artículo 6 define a las situaciones de emergencia como: *"aquellas generadas por acontecimientos graves tales como accidentes, terremotos, inundaciones, sequías, grave conmoción interna, inminente agresión externa, guerra internacional, catástrofes naturales, y otras que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, a nivel nacional, sectorial o institucional. Una situación de emergencia es concreta, inmediata, imprevista, probada y objetiva";*

Art. 57.- *Procedimiento. - Para atender las situaciones de emergencia definidas en el número 31 del artículo 6 de esta ley, previamente a iniciarse el procedimiento, el Ministro de Estado o en general la máxima autoridad de la entidad deberá emitir resolución motivada que declare la emergencia, para justificar la contratación. Dicha resolución se publicará en el Portal de COMPRAS PÚBLICAS.*



La entidad podrá contratar de manera directa, y bajo responsabilidad de la máxima autoridad, las obras, bienes o servicios, incluidos los de consultoría, que se requieran de manera estricta para superar la situación de emergencia. Podrá, inclusive, contratar con empresas extranjeras sin requerir los requisitos previos de domiciliación ni de presentación de garantías; los cuales se cumplirán una vez suscrito el respectivo contrato.

En todos los casos, una vez superada la situación de emergencia, la máxima autoridad de la Entidad Contratante publicará en el Portal COMPRASPUBLICAS un informe que detalle las contrataciones realizadas y el presupuesto empleado, con indicación de los resultados obtenidos.";

1.4. CODIFICACIÓN DE RESOLUCIONES EMITIDA Y ACTUALIZADA POR EL SERVICIO NACIONAL DE CONTRATACIÓN PÚBLICA.

"Art. 361.- Declaratoria de emergencia. - La máxima autoridad de la entidad contratante o su delegado podrá declarar la emergencia únicamente para atender las situaciones definidas en el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública observando el procedimiento que consta en el artículo 57 de la referida Ley.

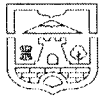
Se consideran situaciones de emergencia exclusivamente las señaladas en el numeral 31 del artículo 6 de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, cuando se refieran a situaciones que provengan de fuerza mayor o caso fortuito, se detallará el motivo, que tendrá relación con la definición que consta en el artículo 30 de la Codificación del Código Civil. Se deberá considerar que los elementos que definen una situación como emergente y que deben resaltarse en la motivación de la correspondiente resolución, son la inmediatez e imprevisibilidad, debiendo ser concreta, objetiva y probada. Cualquier declaratoria de emergencia, y sus consecuentes contrataciones, que no se ajusten a lo indicado, se considerarán elusión de procedimientos precontractuales. En la declaratoria de emergencia será obligación de la entidad contratante declarar de forma expresa que existe una imposibilidad de llevar a cabo procedimientos de contratación comunes para superar la situación de emergencia.(...)."

Art. 361.2.- Contrataciones en situación de emergencia.- Para la contratación de obras, bienes o servicios, incluido los de consultoría, en situaciones de emergencia se deberá verificar una relación directa y objetiva entre la situación de emergencia y la urgencia de efectuar un procedimiento de contratación para suplir una necesidad actual y emergente que haya surgido como resultado de la situación de emergencia.

Las contrataciones que se efectúen producto de la declaratoria de emergencia tendrán relación directa con el problema o situación suscitada.

Por tanto, las entidades contratantes no podrán aplicar el procedimiento detallado en el presente Capítulo para generar contrataciones que no guarden relación o no tengan efecto o incidencia alguna en la contingencia de la emergencia ocurrida. Tampoco podrán utilizar la emergencia para realizar contrataciones que se encontraban planificadas en la entidad, salvo que la contratación fuese estrictamente necesaria y tenga relación directa con la situación de emergencia.

En toda contratación de emergencia será necesario la existencia de una certificación de disponibilidad presupuestaria, de forma previa a la contratación. (...)"



1.5. REGLAMENTO SANITARIO INTERNACIONAL (RSI)

Tiene como propósito proteger la salud pública, previniendo la diseminación de enfermedades, estableciendo la población de los países de modificación a la OMS todos los eventos que ocurran en su territorio y que puedan constituir una emergencia de salud pública de importancia internacional;

2. Justificación de la adquisición

Los coronavirus son una amplia familia de virus, algunos tienen la capacidad de transmitirse de los animales a las personas. Producen cuadros clínicos que van desde el resfriado común hasta enfermedades más graves, como ocurre con el coronavirus que causó el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV) y el coronavirus causante del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV).

El nuevo coronavirus se llama SARS-CoV2, la enfermedad se llama Corona Virus Disease 2019=COVID19

Es un nuevo tipo de coronavirus que puede afectar a las personas y se ha detectado por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China. Todavía hay muchas cuestiones que se desconocen en relación a la enfermedad que produce: **COVID-19**.¹

La OPS mediante Documento Manejo clínico de la infección respiratoria aguda grave presuntamente causada por el nuevo coronavirus (2019-nCoV) Orientaciones provisionales del 28 de enero de 2020, publicada en la página institucional del MSP, establece la siguiente Medidas de Aplicación inmediata para los pacientes COVID-19:

“La prevención y control de infecciones (PCI) es una parte crucial e integral del manejo clínico de los pacientes y debería iniciarse en el punto de entrada de estos en el hospital (por lo general, los servicios de urgencias). En todas las zonas de los centros de salud deberían tomarse sistemáticamente precauciones ordinarias, como la higiene de manos y el uso de equipos de protección personal (EPP) para evitar el contacto directo con la sangre, los líquidos corporales, las secreciones (incluidas las respiratorias) y la piel (que no esté intacta) de los pacientes. (..)

A partir de este documento, se determinó; la lista de medicamentos y dispositivos médicos para tratamiento de pacientes en triaje, hospitalización y en la Unidad de Cuidados Intensivos - UCI de los establecimientos de salud del MSP; número aproximado de pacientes en hospitalización y UCI aplicando metodología de morbilidad con una tasa de ataque de 0.5 y 1%²; así como escenarios de riesgos por coronavirus.

Los medicamentos serán distribuidos en los establecimientos de salud de acuerdo al nivel de complejidad y a la demanda de pacientes con COVID-19.

3. Objetivo de la compra

3.1. General

¹ Lineamientos Operativos de Respuesta Frente a Coronavirus COVID-19 MSP, 28 de febrero 2020

² NOTA TÉCNICA DNMDM-GIMEG-NT004-2020



Adquirir 5.000 *Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.*; para cumplir con el convenio de cooperación interinstitucional suscrito entre el GAD Municipal de Latacunga y la Dirección Distrital 05D01 – LATACUNGA – SALUD

4. Especificaciones técnicas



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SUBSECRETARÍA NACIONAL DE GOBERNANZA DE LA SALUD PÚBLICA
DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

1. DESCRIPCIÓN GENERAL	
1.1 UMDNS/CUDIM:	22-441 / 22-441-001
1.2 Nombre genérico:	Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG e IgM.
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
1.4 Especificidad:	Prueba de diagnóstico rápido
1.5 Clase de riesgo:	IV
1.6 Presentación:	Según consta en el Certificado de Registro Sanitario
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA	
2.1 Especificaciones técnicas:	<p>Inmunoanálisis cromatográfico. El kit contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispositivos de prueba: cassettes conformados por una zona para la muestra y una membrana de nitrocelulosa que posee una banda de control (C) y dos bandas de prueba que corresponden a anticuerpos humanos IgG e IgM. - Dispositivos almacenados de forma individual en bolsas de aluminio selladas que en su interior contienen un desecante. - Dispensador de muestra, plástico y desechable que permitan la recolección de la cantidad correcta de muestra, según lo descrito en el inserto. El número de dispensadores de muestra proporcionados debe estar acorde con el número de dispositivos de prueba que conforman el kit. - Frasco de solución tampón o diluyente, en cantidad suficiente para el número de pruebas del kit. - Inserto** <p>Sensibilidad: ≥85% Especificidad: ≥90% **Inserto o Manual de Uso, para aquellos dispositivos médicos de uso humano que requieren de instrucciones detalladas para su buen uso o funcionamiento, mismo que incluya los aspectos descritos en la normativa legal vigente.</p>
2.2 Aplicación/uso:	Para procedimientos de tamizaje, permite la determinación cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para COVID-19, en una muestra de fluido corporal.
2.3 Almacenamiento:	Según lo establecido por el fabricante.
2.4 Tiempo de vida útil:	Según consta en el Certificado del Registro Sanitario.
3. ENVASE	
3.1 Envase primario:	De acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.
3.1.1 Características:	Sellado herméticamente, tamaño acorde al contenido interno.
3.1.2 Rotulación:	Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
3.1.3 Consideraciones especiales:	<p>Se exceptuara la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptara solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuento con un sello de seguridad.
3.2 Envase secundario:	Según aplique de acuerdo con lo establecido en el Certificado de Registro Sanitario.



- 3.2.1 Características: Material resistente que proteja al dispositivo médico de la manipulación al que será sometido, el tamaño deberá ser acorde al contenido interno.
- 3.2.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles y demás información de conformidad con lo establecido en la Normativa vigente. Además debe incluir la leyenda "Gratuito. Prohibida su venta".
- 3.3 Envase terciario:
- 3.3.1 Características: Caja de cartón u otro material resistente a la estiba, sellado con cinta de embalaje, en buenas condiciones que garantice la integridad del contenido, el transporte y almacenamiento.
- 3.3.2 Rotulación: Debe contener información impresa en castellano o en inglés, con caracteres nítidos, legibles e indelebles. Nombre del dispositivo médico, contenido, número de lote, fecha de expiración, fabricante/proveedor, condiciones de almacenamiento y país de origen.

4. REQUISITOS SANITARIOS Y PARA RECEPCIÓN TÉCNICA (Control post registro nivel I)

Todo dispositivo médico para su comercialización debe cumplir con los requisitos sanitarios establecidos en la Normativa Técnica Sanitaria Sustitutiva para el Registro Sanitario y Control de Dispositivos Médicos de Uso Humano, y de los Establecimientos donde se Fabrican, Importan, Dispensan, Expenden y Comercializan:

- Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.

PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple del Contrato de Adquisición, según aplique, para verificación del origen de la compra, así como las especificaciones técnicas establecidas en la etapa precontractual.

Adquisición internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica de producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes.
- Copia simple de la Lista de empaque (Packaging list).



7. Plazo de ejecución del contrato

El plazo para la ejecución de la presente adquisición será de quince (15) días calendario desde la fecha de suscripción del contrato, en ningún caso será superior al plazo establecido de la declaratoria de emergencia.

8. Forma y condiciones de pago

Forma de pago: El pago se realizará 50 % de anticipo, el restante contra-entrega, el oferente podrá renunciar al anticipo, mediante presentación expresa de solicitud.

Condiciones de pago: Se realizará el pago previo al informe de satisfacción del administrador del contrato, presentación de la respectiva acta entrega-recepción y la factura correspondiente.

9. Lugar y forma de entrega

Lugar y dirección	Forma de entrega
	5.000 <i>"Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.</i>
Ciudad Latacunga, el lugar de entrega será donde indique el administrador de Contrato	Serán entregados hasta los 15 días calendario desde la suscripción de su correspondiente contrato.

10. Requisitos mínimos.

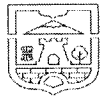
Los documentos que deben acompañar a la oferta, proforma o cotización serán, en caso de:

Proveedor Nacional:

- Copia simple del Permiso de funcionamiento vigente del oferente (proveedor).
- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente.

Proveedor internacional:

- Copia de registro sanitario del país de origen o su equivalente, vigente.
- Copia a color de las etiquetas completas y/o artes del producto ofertado, cuya información (nombre, especificaciones, laboratorio, etc.) deberá coincidir con el registro sanitario del país de origen o su equivalente.



11. Recepción

11.1 Recepción técnica

Proveedor Nacional:

Realizada por un profesional químico o bioquímico farmacéutico delegado de la Dirección Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos, quien verificará las especificaciones técnicas del dispositivo médico recibido, conforme lo establece la Guía para la Recepción y Almacenamiento de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública, para lo cual el contratista deberá presentar los siguientes documentos:

- Copia simple del Registro Sanitario ecuatoriano.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente.
- Copia simple del Contrato de Adquisición/orden de compra.

Proveedor Internacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente del país de origen o su equivalente.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigente
- Copia simple de la Lista de empaque (Packing list).

11.2 Recepción Administrativa

A cargo de los responsables designados por la Entidad Contratante y por el Proveedor:

- El Administrador del Contrato
- Un técnico que no haya intervenido en el proceso de ejecución del contrato.
- El Contratista o su delegado, para lo cual el contratista deberá presentar los siguientes documentos:
Factura, Garantía Técnica de Calidad.

Las actas de entrega-recepción serán suscritas por el personal designado por la entidad contratante de la recepción administrativa de conformidad a lo establecido en el Art. 124 del Reglamento General de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública.

12. Parámetros de calificación de la oferta

Parámetro	Cumple/No cumple
Oferta económica	
Cumplimiento de especificaciones técnicas y requisitos mínimos	



Tiempos de entrega	
Habilitación del RUP	

13. Garantías

13.1 Garantía de Técnica de calidad

Las Garantías conforme lo establecido en la LOSNCP.

14. Multas

Por cada día de retardo en la ejecución de las obligaciones contractuales, se aplicará una multa equivalente a la cantidad del uno por mil (1 por 1.000) sobre *“(...) el porcentaje de las obligaciones que se encuentran pendientes de ejecutarse conforme lo establecido en el contrato (...)”*, excepto en el evento de caso fortuito o fuerza mayor, conforme lo dispuesto en el artículo 30 de la Codificación del Código Civil, debidamente comprobado y aceptado por el CONTRATANTE, para lo cual se notificará a la entidad dentro de los dos días término subsiguientes de ocurridos los hechos. Una vez transcurridos este tiempo, de no mediar dicha notificación, se entenderá como no ocurridos los hechos que alegue la CONTRATISTA como causa para la no ejecución de la provisión del servicio y se le impondrá la multa prevista anteriormente. Dichas multas no serán revisadas ni devueltas por ningún concepto.

15. Vigencia de la oferta

La oferta deberá estar vigente por (30) treinta días.

16. Administración del contrato

Para la verificación, seguimiento y fiel cumplimiento de todas las condiciones que se establezcan en el contrato para la adquisición de *“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”* la entidad contratante designará un administrador(a) de contrato quien vele su fiel cumplimiento.

17. Obligaciones del contratista

Constituyen obligaciones del CONTRATISTA las que a continuación se detallan:

- Entregar oportunamente las 5.000 *“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”*, en la cantidad señalada, de conformidad con lo indicado en el plazo de ejecución y en el contrato, sin costo extra por el flete.
- Proveer todos los documentos técnicos referidos en el punto *“Recepción”*.
- Suministrar con una fecha de vencimiento mínimo de 12 meses contados desde la fecha de recepción del dispositivo médico, lo que será garantizado con la impresión de la fecha de vencimiento en la etiqueta del envase primario.
- Cubrir el costo de análisis de control de calidad post-registro realizado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), cuando lo solicite el MSP y reponer las muestras que

sean retiradas para el control de calidad por la ARCSA y; cuyas características cumplan con lo detallado en el inciso anterior.

- Reponer el dispositivo médico ***“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”*** que no cumpla con los parámetros técnicos evaluados durante los controles post registro según corresponda.
- Comprometerse previa notificación del Ministerio de Salud Pública a canjear el dispositivo médico ***“Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”***, retirando a su cuenta y cargo tanto de las bodegas del Ministerio de Salud Pública, como de sus establecimientos de salud a nivel nacional, en donde se encuentren los dispositivos médicos notificados por su fecha de expiración.
- En el período que transcurre entre la notificación al proveedor para el canje y la fecha de expiración de dispositivo médico se podrá realizar el canje solicitado por el MSP, de conformidad con la normativa vigente.
- Los dispositivos médicos vencidos y que ya fueron retirados por el proveedor deberán ser reintegrados hasta 5 días laborables posteriores a su retiro por otros iguales y de mayor vida útil (mínimo de 12 meses), en cada uno de los establecimientos de salud del MSP donde se encuentre el dispositivo médico.
- La responsabilidad del canje del dispositivo médico se mantendrá inclusive después de concluida la vigencia del contrato.
- El proveedor asumirá la total responsabilidad sobre el dispositivo médico entregado además de la que le corresponde al fabricante o importador. No, se permite subrogación de obligaciones.
- El dispositivo médico debe tener impreso la leyenda ***“Gratis. Prohibida su venta”***, según lo estipula la ficha técnica de la sección 7 del presente documento, solo aplica para proveedores locales
- En caso de alerta sanitaria por suspensión o cancelación de registro sanitario, el proveedor deberá retirar a su cuenta y cargo el dispositivo médico de los establecimientos de salud en donde este se encuentre, sin perjuicio del canje u otro método de compensación que se determine por parte del MSP.

18. Obligaciones de la entidad contratante

Son obligaciones:

- Otorgar al proveedor las facilidades necesarias para la recepción del dispositivo médico.
- Verificar de conformidad con los intereses institucionales los documentos que el proveedor debe presentar.
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas, de las cantidades de dispositivo médico, certificados analíticos de control de calidad del o los lotes entregados, requisitos del envase primario, envase secundario, terciario, rotulación y embalaje.



- Solicitar aleatoriamente o en caso de reportes de sospecha de falla de calidad, la realización del análisis del control post registro por parte de la ARCSA.
- La notificación de canje se realizará por lo menos sesenta (60) días antes del vencimiento dispositivo médico.
- En caso de alerta sanitaria por suspensión o cancelación de registro sanitario el contratante tiene la obligación de informar al proveedor los sitios donde debe retirar el dispositivo médico a fin de que se proceda con el respectivo retiro y canje u otro método de compensación determinado por el MSP.

Latacunga, 21 de mayo de 2020

Dra. Magaly Rodríguez
MEDICO OCUPACIONAL
GAD MUNICIPAL DEL CANTON LATACUNGA
ADMINISTRADORA DE CONVENIO