



TÉRMINOS DE REFERENCIA SUMINISTRO Y DISTRIBUCIÓN DE KITS DE PARTO LIMPIO

Alcance: Contratación de una entidad legalmente constituida que realice actividades de manufactura y/o distribución de insumos médicos para que realice el suministro y distribución de 25 kits de Parto limpio para ser entregados en Uribia, Guajira.

1. Justificación

Como parte de las acciones desarrolladas para apoyar al gobierno nacional en el mantenimiento de servicios esenciales de SSR y VBG, UNFPA apoyara a las parteras tradicionales con insumos que permitan mejorar las condiciones de atención del parto y el recién nacido apuntando a disminuir las muertes maternas por causas evitables, para ser usados en los territorios priorizados por el programa humanitario. Se requiere un proveedor que realice el suministro, distribución de los kits.

2. Responsabilidades del Oferente elegido

El oferente elegido se obliga a:

- Entregar la totalidad de los kits contratados de acuerdo con las especificaciones técnicas requeridas y en óptimas condiciones.
- Suministrar y entregar descargados los kits contratados, en los lugares establecidos en las presentes Especificaciones Técnicas y dentro del plazo de entrega señalado en la Orden de Compra.
- Asumir por su propia cuenta y riesgo todo tipo de deterioro o pérdida, ya sea por robo o por cualquier otra afectación de los bienes contratados, durante el desplazamiento de sus instalaciones y hasta la entrega en los sitios requeridos.
- Reemplazar los insumos contratados que no cumplan con las especificaciones técnicas requeridas de manera inmediata.
- Reemplazar los kits (o insumos de su contenido) que presenten afectaciones a su calidad un tiempo no mayor a diez (10) días calendario, contados a partir de la solicitud por correo electrónico.
- Aceptar que únicamente se pagarán los kits que hayan sido entregados a satisfacción al supervisor del contrato designado por UNFPA.
- El oferente elegido deberá ponerse en contacto únicamente con el supervisor del contrato designado por UNFPA, para coordinar todas las actividades correspondientes a la entrega de los insumos contratados en los lugares de entrega requeridos.
- Mantener los precios ofertados durante la vigencia de la Orden de Compra, incluyendo las eventuales adiciones o prórrogas a la misma.
- Informar al supervisor del contrato cualquier tipo de hecho sobreviniente o novedad durante la ejecución de la Orden de Compra.
- Cumplir y atender las demás obligaciones o solicitudes que se deriven del objeto de la Orden de Compra.

3. Especificaciones Técnicas

4.

El oferente deberá aportar de cada insumo la ficha técnica y registro Invima de acuerdo a la normatividad vigente **solamente en los insumos numerado en la casilla ítem los cuales deberán incluirse en la propuesta.**



Veinticinco (25) kits de parto limpio, cada uno de los cuales debe contener los siguientes elementos:

Ítem N°	Nombre del producto	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad
1	Alcohol Antiséptico	Botella de plástico con alcohol antiséptico al 70% por 500 ml	Botella	1
2	Jabón Antibacterial	Jabón lavado de Manos liquido antibacterial frasco de plástico por 500ml	Frasco	1
3	Bolsa	Bolsa plástica roja/ riesgo biológico mediana de 70 x 90 cms	Bolsa	5
4	Termómetro	Termómetro digital de punta rígida	Unidad	1
5	Algodón	Algodón Rollo x 500g	Unidad	1
6	Compresas quirúrgicas	Compresas quirúrgicas 45 x 45cm en empaque individual	Unidad	10
7	Toallas Higiénicas	Toalla Higiénica materna paquete paquete por 10 unidades	Paquete	1
8	Toalla higiénica de tela	Toalla Higiénica Materna reutilizable	Unidad	3
9	Ligadura Umbilical	Clamp umbilical estéril, empaque individual	Unidad	5
10	Hoja de Bisturí	Bisturí (escalpelo) desechable estéril, empaque individual	Unidad	5
11	Sabana de plástico	Sábana de plástico de 100cm x 150cm en material impermeable, En empaque individual	Unidad	1
12	Sabana de algodón	Sábana de algodón, aproximadamente 90 g/m ² , 100 x 100 cm en empaque individual	unidad	5
13	Linterna LED	Linterna LED con soporte frontal (tipo minero) batería recargable	Unidad	1
14	Delantal impermeable	Delantal Impermeable calibre 16 de 1,10 de largo x 0,70 de ancho con hebillas de corredera	Unidad	1
15	Estetoscopio de pinar	Estetoscopio de pinar en madera con estuche	Unidad	1
16	Cinta métrica	Cinta Metrica plástica X 150 cms	Unidad	1
17	Morral sintético	Morral E 70% Impermeable 48cm Alto x 35cm ancho x 21cm profundidad,) de cargaderas con varios compartimentos con logos impresos a 2 tintas	Unidad	1
18	Guantes de manejo	Guantes de nitrilo, desechables, no empolvados, no estériles Requisitos de conformidad (OMS). Directiva MDD de la UE 93/42 / CEE Clase IIa, Reglamento de la UE sobre EPI 2016/425 Categoría III, EN 455,ANSI / ISEA 105,ASTM D6319 o un conjunto de normas equivalente Talla M	Caja por 100	25



Adicionalmente, en cada kit se deberá incluir 1 paquete de tapabocas, 1 folleto laminado sobre los signos de alarma durante el embarazo y 10 folletos sobre signos de alarma durante la gestación. Estos serán entregados por UNFPA una vez se inicie el alistamiento para incluirlos en el envío. Para la garantía de calidad de los productos farmacéuticos, de diagnóstico y productos sanitarios es imperativo que todos cumplan las Normas de seguridad aceptadas internacionalmente. Estas normas están establecidas por el Departamento de Medicamentos Esenciales y Productos Sanitarios de la OMS, cuyos requisitos están en consonancia con los requisitos de otros grandes organismos reguladores como la Comisión Europea y la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA).

Se valorará el cumplimiento de los requisitos técnicos de los productos con base en la documentación que debe presentar el licitador/ proveedor y los criterios de aceptación. Los productos tendrán que estar registrados y comercializados en el país, tendrán que tener una fecha de caducidad superior a 2 años, prospecto o ficha técnica del producto, foto y los certificados y aprobaciones aquí solicitados que deben ser válidos en el momento de la presentación de la oferta.

En la propuesta debe incluir el Excel "technical info form" (anexo) con trazabilidad de cada producto farmacéutico/diagnóstico y equipos médicos, diligenciado con la numeración colocada en la casilla Item (solamente deben ir el formato los que estén numerados), de la siguiente forma:

Important guidance to Bidders:

The sheet is divided into "COMMON", "PHARMACEUTICALS" and "MEDICAL DEVICES". Bidders are requested to:

- complete "COMMON" (column F - K) for all the solicited products.
- complete "PHARMACEUTICALS" (column L - BM) for all the pharmaceutical products.
- complete "MEDICAL DEVICES" (column BN - DL) for all the medical devices.

PRODUCT LIST					COMMON				
Bid Item No.	Product Category	UNFPA Item Description	UNFPA Sales Pack Size	UNFPA Primary UOM	Shelf life in months	Manufacturer's name	Manufacturing Country (Country of origin)	Complete address(es) of the manufacturing site(s) of the finished product(s), including address of site of final product release if different from the manufacturing site address.	Manu W
2	Producto de diagnóstico	Pruebas cualitativas para la detección de sífilis (pruebas treponémicas) con especificidad y sensibilidad mayor al 95% + solución diluyente.							
9	Producto sanitario	Jeringa Luer 10 ml, con aguja de 21G, estéril, de un solo uso							
15	Producto Farmacéutico	Penicilina Benzatínica Ampollas por 2400.000UI							

Además incorporar la siguiente información por cada producto enumerado en la lista :

1. Prueba de que el producto está registrado en el país de uso previsto.
2. Prospecto, si procede, y folleto de información al paciente (PIL).
3. Fotos del producto farmacéutico acabado y del etiquetado.

Una vez se haya realizado la evaluación previa, el/los licitadores/es preseleccionado/s deberán presentar los siguientes documentos, de acuerdo al tipo de producto, para avanzar en la contratación.

Para productos farmacéuticos:

1. Cuestionario SRA para productos farmacéuticos cumplimentado por el proveedor.
2. Certificado de buenas prácticas de fabricación (BPF) del fabricante del producto farmacéutico acabado.
3. Certificado de análisis de al menos un lote reciente.

Para Productos de diagnóstico in vitro (DIV)

1. Cuestionario de contratación no LTA para productos IVD cumplimentado por el proveedor.
2. Copia del certificado CE 98/79/CE, y/o autorización 510k/PMA (FDA), y/o otra Autoridad Competente de la Global Harmonization Task Force (GHFT)
3. Carta de precalificación de la OMS



4. Certificado de análisis de al menos un lote recientemente publicado.

Para Dispositivos y equipos médicos incl. Equipos de protección individual (EPI)

- 1 Cuestionario no LTA para productos sanitarios cumplimentado por el licitador/proveedor.
- 2 Documentación mínima según la siguiente tabla correspondiente a la clasificación de productos sanitarios (ref. Comisión Europea, MEDDEV 93/42/CEE).(ref. Comisión Europea, MEDDEV 93/42/CEE).
- 3 Fotos del producto sanitario y del embalaje (preferiblemente en un formato en el que las dimensiones y características puedan verificarse visualmente).

Clase de producto (según CE MEDDEV)	Documentación mínima exigida para los productos sanitarios	Ejemplos de productos en esta clase
clase I (no medibles, no estériles y/o quirúrgico no reutilizable quirúrgico, rsi)	1. Copia del certificado del SGC ISO 13485 o ISO 9001. 2. Una declaración de conformidad (DoC) firmada y fechada con arreglo a la norma ISO 17050 en la que se declare el cumplimiento de las normas ISO y directivas pertinentes (por ejemplo, la autodeclaración CE 93/42/CEE), y que haga referencia al producto ofertado.	Clase I (instrumental quirúrgico no para medición, no estéril y/o no reutilizable) Delantales, bolsas, cestas, cuencos, etc.
Clase I de medición clase I estéril clase I rsi clase IIa	1. Certificado CE (con referencia al nombre/número del organismo notificador), y/o 510k (autorización de la FDA), y/o carta de aprobación o certificado del organismo regulador nacional. 2. Una declaración de conformidad firmada y fechada con arreglo a la norma ISO 17050, que acredite el cumplimiento de normas ISO fundamentales (por ejemplo, para la esterilización, ISO 13485 QMS) y directivas, y que haga referencia al producto ofertado.	Clase I (instrumentos quirúrgicos de medición, estériles y/o reutilizables) Termómetros, básculas, catéteres, citocepillos. Instrumental quirúrgico y ginecológico estéril, guantes y suministros estériles, instrumental quirúrgico y ginecológico reutilizable, etc. Clase IIa: Cánulas, agujas, cuchillas, bombas (manuales, eléctricas), resucitadores, etc. (Muchos de los productos de clase IIa son también productos estériles).
class IIb class III	1. Certificado CE (haciendo referencia al nombre/número del organismo notificador) con una copia adicional del certificado de examen CE de diseño, y/o la autorización 510k/PMA de la FDA y/o carta o certificado de aprobación del organismo regulador nacional. 2. Una declaración de conformidad firmada y fechada con arreglo a la norma ISO 17050 en la que se indique el cumplimiento de normas	Clases IIb y III Máquinas de anestesia, unidades de criocirugía, suturas, calentadores e incubadoras para bebés, bombas de infusión, etc.



	ISO críticas (por ejemplo, ISO 13485 QMS) y directivas, y que tenga una referencia al producto ofertado. La prueba del cumplimiento de las normas ISO en forma de copias de certificados, si se dispone de ellas.	
--	---	--

5. Lugar de entrega

Los bienes objeto de compra deberán ser embalados, entregados y descargados a satisfacción. Se debe garantizar el Embalaje y distribución de 25 (veinticinco) KITS para la atención de parto limpio.

Los envíos deben realizarse de la siguiente manera:

Departamento/ Municipio		Kits de parto limpio
La Guajira	Uribia	25

Las entregas se harán en sitio relacionado en un único envío en un plazo máximo de tres (3) semanas desde la emisión del contrato

La base de datos con las direcciones de entrega se entregará al proveedor al momento de completar con los productos y estén listos para entregar

Evitar exposición directa a luz solar, mantener en lugar fresco y seco.

El proponente deberá entregar acta generada por el sistema de seguimiento a entregas de insumos enviada por UNFPA para el diligenciamiento de la firma respectiva.

6. Oferta Económica

El oferente deberá presentar y firmar su oferta económica en Formulario de Cotización de Precios.

La oferta se presentará bajo el sistema de precios unitarios, en el cual, a cada ítem le corresponde un respectivo precio fijo unitario sin incluir impuestos como el IVA. El valor total de cada ítem será el resultado que se obtenga de la multiplicación de cada precio unitario por la cantidad estimada correspondiente. El valor total de la oferta (sin incluir impuestos como el IVA), corresponderá a la sumatoria de los totales de cada uno de los ítems ofrecidos.

El IVA y otros impuestos hacen parte de la Orden de Compra, sin embargo, se deben discriminar de manera separada.

Precios todo incluido: El precio unitario debe contemplar la totalidad de costos y gastos directos e indirectos en los que deba incurrir el oferente para el cumplimiento de las obligaciones inherentes a la Orden de Compra, tales como transporte, permisos, registros, empaque, embalaje, capacitaciones, viáticos, etc.



Precios fijos: Los precios unitarios ofertados se mantendrán fijos durante la vigencia de la Orden de Compra.

6.1 Evaluación de oferta económica

Se realizará la evaluación de la oferta económica sobre la siguiente base:

- Se verificará que la oferta económica esté completa, es decir, que incluya los precios de todos los ítems ofrecidos en la oferta técnica. La omisión y/o ajuste de información económica extemporal podrá ser causal de rechazo de la oferta.
- Se verificará el valor exacto de las ofertas mediante una corrección aritmética. Si existe discrepancia entre el precio unitario y el precio total, obtenido de multiplicar el precio unitario por la cantidad, el precio unitario prevalecerá y el precio total será corregido. En caso de inconsistencias o errores, UNFPA podrá realizar las aclaraciones correspondientes o solicitar el desglose de los precios ofertados. Sin embargo, el oferente no podrá modificar el precio unitario ofertado sin IVA, de lo contrario la oferta podrá ser rechazada.
- Se verificará que los precios estén acordes con el Mercado, en caso de evidenciar precios extremadamente altos o bajos, UNFPA a su propia discreción podrá solicitar las justificaciones o explicaciones correspondientes y podrá rechazar la oferta si no encuentra razonabilidad en la respuesta del oferente.

7. Evaluación técnica

La metodología de evaluación en cada una de las etapas será bajo el criterio cumple/no cumple a fin de determinar la conformidad técnica de las ofertas.

7.1 Etapa 1 Examen preliminar

Se examinará las ofertas para determinar si están completas, si incluyen todos los documentos y la documentación técnica solicitada y si los documentos presentados están completos. También si los documentos están debidamente firmados y si, en general, las ofertas están en orden. Las ofertas que no cumplan sustancialmente con el examen preliminar podrán ser rechazadas.

7.1.1 Plazo de entrega

El plazo de entrega en los lugares establecidos será de **máximo 15 días calendario** que se contarán desde la fecha de adjudicación de la Orden de Compra. El oferente deberá indicar el plazo de entrega ofrecido en el formulario de oferta técnica.

7.1.2 Experiencia del oferente:

El oferente deberá acreditar 3 contratos u órdenes de compra en comercialización de medicamentos en insumos médicos, ejecutados a satisfacción dentro de los últimos 5 años.

El oferente deberá adjuntar copia de contratos y/o certificaciones de experiencia emitidas por los clientes respectivos, en las cuales se permita verificar:

-Nombre del cliente,



- Objeto contratado,
- Valor del contrato en pesos.
- Fecha de inicio y terminación a satisfacción.

7.2 Etapa 3 Evaluación Técnica

La información de las especificaciones técnicas ofrecidas deberá indicarse en el formulario de Oferta Técnica. Se examinará que los insumos ofertados no contengan desviaciones, reservas ni omisiones sustanciales respecto a las especificaciones técnicas requeridas. Las ofertas serán rechazadas cuando contengan una desviación material, es decir, cuando las especificaciones de los insumos cotizados no coincidan en uno o más aspectos significativos con las especificaciones técnicas requeridas, lo que hace que el artículo no cumpla su propósito. El incumplimiento sustancial en las especificaciones técnicas dará lugar al rechazo de la oferta

8. Aclaraciones

UNFPA podrá a su discreción, solicitar aclaraciones a los oferentes sobre todos aquellos aspectos ambiguos de la oferta o sobre aspectos preexistentes de los oferentes sobre los que exista duda. Sin embargo, con motivo de las aclaraciones solicitadas los oferentes no podrán completar, mejorar o modificar las condiciones técnicas y financieras ofertadas originalmente.

9. Criterio de Adjudicación

UNFPA adjudicará la orden de compra al oferente que haya presentado una oferta técnica conforme, que cumpla significativamente con los requerimientos de la solicitud de cotización, que haya ofrecido el menor precio, además, verificado que el oferente cuenta con plenas facultades para el cumplimiento de la Orden de Compra.

10. Documentación requerida

El oferente deberá incluir en su oferta la siguiente documentación para demostrar su elegibilidad:

- Certificación de Existencia y Representación Legal (Certificado de Cámara de Comercio vigente).
- Copia del documento de identificación del Representante Legal.
- RUT vigente
- Certificación bancaria vigente.
- Formulario de Cotización de Precios.
- Anexar ficha técnica de cada producto (si están en inglés adjuntar traducción).
- Anexar registro INVIMA vigente de cada uno de los insumos.
- Anexar certificaciones de experiencia en la comercialización de este tipo de insumos.

Nota. Al oferente seleccionado se le solicitará antes de la firma del contrato el diligenciamiento de un cuestionario sobre la manufactura, las condiciones de bodegaje, empaquetamiento y estatus regulatorio de cada producto.

11. Validez de la oferta

La oferta presentada deberá estar vigente por un término de treinta (30) días calendario, a partir de la fecha de presentación.



12. Condiciones de Pago

Las condiciones de pago del UNFPA son neto a treinta (30) días luego de recibidos los bienes a satisfacción y a partir de la recepción de los documentos de envío, la factura y toda la documentación que exija la Orden de Compra.

13. Condiciones de facturación

El oferente elegido deberá presentar su factura cumpliendo con lo establecido en el Artículo 617 del Estatuto Tributario, informando sus calidades y condiciones tributarias. Se deberá dar cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución de la DIAN 000042 del 05 de mayo de 2020, respecto a la facturación electrónica y de acuerdo con las actividades económicas registradas en el Registro Único Tributario del oferente.

La factura deberá estar dirigida al Fondo de las Naciones Unidas para las Poblaciones UNFPA con número Nit. 900.160.892-3.

14. Supervisión

La supervisión de la Orden de Compra estará a cargo de la especialista en salud sexual y reproductiva respuesta humanitaria UNFPA.

- Fin -

Solicita:

A handwritten signature in black ink that reads 'Erika García'.

Nombre: Erika García Roa

Cargo: Coordinadora de Respuesta Humanitaria –UNFPA
Fecha 13.06.2023

Aprueba:

A digital signature block from DocuSign. It includes the text 'DocuSigned by:', a handwritten signature in blue ink that reads 'Martha Lucia Rubio', and a unique identifier 'A01EF91164C04F1...'.

Nombre: Martha Lucia Rubio
Mendoza
Cargo: Representante Auxiliar y Oficial Encargada - UNFPA
Fecha 14-jun.-2023

A logo consisting of the letters 'DS' in a small font above the letters 'RQ' in a larger, bold font, all enclosed within a blue rounded square border.