

ANEXO A – Especificaciones Técnicas

ITB/ACNUR/MEX/2021/080

Para la Celebración de Contrato(s) Marco(s) para el Suministro de Insumos médicos para las intervenciones del ACNUR en Mexico (1+1)

I. PREÁMBULO

La Oficina de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR) tiene el mandato de liderar y coordinar la acción internacional para proteger a las personas refugiadas y resolver los problemas de los refugiados en todo el mundo. Su objetivo principal es salvaguardar los derechos y el bienestar de los refugiados. Se esfuerza por garantizar que cualquier persona pueda ejercer el derecho de solicitar asilo y encontrar seguridad en otro Estado.

Debido a la pandemia de COVID-19 que ha experimentado se busca que el ACNUR en México pueda apoyar a personas solicitantes de asilo y refugiadas, así como a las instituciones públicas que les brinden atención medica durante esta época.

II. DESCRIPCIÓN:

La Oficina del Alto Comisionado de las Naciones Unidas para los Refugiados (ACNUR) solicita una cotización y propuesta para los productos abajo mencionados.

[El proveedor podrá participar en este proceso ofertando *al menos uno \(1\)* de los productos.](#)

	Artículo	Descripción
1	Oxímetro de pulso, de dedo	<p>Requerimientos generales</p> <p>Monitor de SpO2 y pulso integrados en un dispositivo de clip de dedo de mano/pie. Para uso en adultos y niños, y todas las pigmentaciones de piel. Adecuado para verificación puntual. Apto para detección en condiciones de baja perfusión sanguínea. El diseño debe permitir el uso bajo condiciones exigentes (p. ej. pruebas de choque, vibraciones). Carcasa hermética con nivel de protección IPX2 o superior. Apto para limpieza y desinfección.</p> <p>Características operacionales</p> <p>Medición de SpO2 en el rango de 70 – 99%. Resolución de SpO2: 1% o menos. Precisión de SpO2 (en el rango de al menos 70 - 99%): dentro de $\pm 3\%$. Medición de pulso en el rango de 30–240 lpm. Resolución del pulso: 1 lpm o menos. Precisión del pulso dentro de ± 3 lpm. Debe permitir el almacenamiento interno de datos y/o la descarga de datos externos. Opcional: permitir análisis de tendencias y registro de eventos. Debe permitir configuraciones para uso en pacientes adultos y pediátricos.</p> <p>Visualización de parámetros</p> <p>SpO2. Pulso.</p>

	<p>Calidad de señal. Forma de onda de pletismografía (opcional). Nivel de la batería y del sistema.</p> <p>Alarmas Visuales y audibles (de preferencia con control de volumen). SpO2 alto/bajo. Pulso alto/bajo. Sensor apagado o falla del sensor. Batería baja.</p> <p>Fuente de alimentación y batería Funcionamiento con batería interna. Baterías deben permitir al menos 2500 mediciones (con lecturas puntuales de 30 s por medición) o al menos 21 horas de funcionamiento. Baterías desechables o recargables (que incluya cargador externo de corriente eléctrica o mediante conexión USB). De preferencia, baterías recargables. Si es recargable, debe permitir el uso mientras se carga. Si incluye cargador, debe tener protección contra condiciones picos en voltaje y corriente, y debe estar certificado según IEC 60601-1. Incluir función de apagado automático.</p> <p>Portabilidad Portátil.</p> <p>Accesorios Estuche de transporte/almacenamiento. Juegos de baterías de repuesto, si son desechables (embalados por separado). Correa para transporte en cuello. Repuesto de cubierta para contacto del dedo del paciente (en caso de ser removible).</p> <p>Normas para el fabricante Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485). Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p> <p>Aprobación regulatoria / certificación Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico. Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Mercado CE).</p> <p>Normas para el desempeño del producto Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1 Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance.
--	--

		<ul style="list-style-type: none"> • IEC 60601-1-2 Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests. • ISO 80601-2-61 Medical electrical equipment – Part 2-61: Particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment. • ISO/IEEE 11073-10404 Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter (if capacity for data connection to a computer is included). • IEC 60068-2-31 Environmental testing – Part 2-31: Tests –Test Ec: Rough handling shocks, primarily for equipment-type specimens. • IEC 62366-1 Medical devices – Part 1: Application of usability engineering to medical devices. • IEC 62133 Secondary cells and batteries containing alkaline or other non-acid electrolytes – Safety requirements for portable sealed secondary cells. Part 1: Nickel, Part 2: Lithium. <p>Garantía 2 años recomendados, al menos 1 año obligatorio.</p>
2	Equipo portátil para medir la concentración de glucosa en sangre utilizando tiras reactivas y sangre capilar (Glucómetro)	<p>Características generales: Método de medición: electroquímico, reflectancia, biosensor, colorimetría o absorbancia. Dispositivo de punción semiautomática para la obtención de muestras de sangre capilar. Con función de apagado automático cuando el dispositivo no esté en uso. Con pantalla de visualización de cristal líquido (tecnología equivalente o superior). Con función de realizar control de calidad mediante uso de tiras de control.</p> <p>Características de medición Rango de medición de al menos 30 a 400 mg/dl Volumen mínimo de muestra $\leq 10 \mu\text{l}$ Muestra de resultados en tiempo máximo de 5 s Capacidad de almacenamiento mínimo 150 mediciones, incluyendo fecha y hora de la medición. Incluir indicador visual de batería baja</p> <p>Fuente de alimentación Funcionamiento con baterías (recargables o descartables) La batería debe permitir un funcionamiento de al menos 7 días, antes de ser recargada o reemplazada. Sin pérdida de memoria si la batería es removida.</p> <p>Accesorios y consumibles Tiras reactivas para la determinación cuantitativa de glucosa en sangre capilar, con un rango de medición de 10 – 600 mg/dl. Presentación de envase con 50 tiras reactivas compatibles con la marca y modelo del glucómetro ofertado. La caducidad de las tiras reactivas al momento de la entrega deber ser mínima de doce meses. Lanceta Tiras y solución para el control de calidad Estuche para guarda del equipo</p> <p>Normas para el fabricante Certificado de Sistema de Gestión de la Calidad para dispositivos médicos (p. ej. ISO 13485) Aplicación de un Sistema de Gestión de riesgos en dispositivos médicos (p. ej. ISO 14971).</p> <p>Aprobación regulatoria / certificación Certificado de Libre Venta (CLV) o certificado de exportación de dispositivos médicos emitido por la autoridad del país en que se fabricó el dispositivo médico.</p>

		<p>Prueba de conformidad regulatoria, según sea apropiado, de acuerdo con la clasificación en base al riesgo del producto (p. ej. de la FDA y/o Marcado CE).</p> <p>Normas para el desempeño del producto Conformidad con las siguientes normas internacionales o sus equivalentes regionales o nacionales, (incluyendo las pruebas técnicas para la seguridad y el desempeño realizadas por laboratorios o terceros acreditados). Se recomienda la conformidad con la última versión de las normas, pero podría aceptarse el cumplimiento de versiones anteriores:</p> <ul style="list-style-type: none"> ISO 15197:2013 - Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro. Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para autodiagnóstico en la gestión de la diabetes mellitus. <p>Garantía Mínimo de 12 meses. Preferible de 24 meses.</p>
3	Termómetro infrarrojo	<p>Características: Dispositivo médico de mano, que funciona con baterías, diseñado para estimar la temperatura de un punto de la piel (p. ej. axila, frente) mediante la medición de las emisiones infrarrojas del cuerpo en ese punto en particular.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rango de medición de al menos 30 - 43 °C - La precisión especificada no debe ser superior de 0.3 °C - Función de visualización de la temperatura del paciente: alta/baja, preferible - Apagado automático requerido después de 1 minuto - Debe incluir una indicación de medición "fuera de rango" - Tiempo de respuesta no mayor a 2 segundos Listo para su uso en un tiempo no superior a 5 segundos después del encendido - Respuesta espectral IR 6,000 - 14,000 nm Distancia aproximada de medición óptima 8 - 12 cm (4 - 6 pulgadas) - Equipo calibrado en fábrica y datos de emisividad preestablecidos para todo tipo de piel. - Autocomprobación automática al encender. - Alerta/señal de video y/o audio, al menos para los siguientes casos: encendido, listo para uso y medición completada. <p>Alimentado por batería interna, recargable y reemplazable. Batería para permitir al menos 5,000 mediciones entre cargas. Cargador de batería que opere con un suministro de entrada de 110 - 220 V, 60 - 50 Hz ± 10% (cargador de batería incorporado o externo).</p>

- [El proveedor deberá de enviar una ficha técnica, certificados, y fotografías de alta calidad \(no de catálogo\) de los productos con los que participa.](#)

III. CAPACIDAD DE ENTREGA:

Proveedores Indicar la capacidad estimada de entregas en semanas en el Anexo C forma financiero donde se mencionan los rangos de cantidades estimadas.

1. Zona Norte: Sonora, Sinaloa, Sinaloa, Chihuahua, Baja California
2. Zona Noreste: Nuevo Leon, Coahuila y zona Frontera de Tamaulipas.
3. Zona del Bajío: Jalisco, Aguascalientes, Querétaro, Guanajuato, Guadalajara, Zacatecas.
4. Zona Centro: CDMX, Edo de Mex, Puebla.
5. Zona Sur: Chiapas, Quintana Roo, Veracruz, Oaxaca, Campeche, Tabasco, Yucatán.