



Memorando n°: GADMS-DDSCCI-MC-2020-0303-M
Salitre, 15 de junio de 2020

Para: Ing. Felipe Arquímedes Osorio
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

Asunto: Autorización de adquisición de pruebas rápidas para los Servidores Públicos del GADM de Salitre.

Saludos cordiales.

Cumpliendo con la Resolución Administrativa GADMS-A-JAM-2020-022-EA de fecha 16 de marzo de 2020, autorizo la adquisición de pruebas rápidas para protección a los servidores públicos, para prevenir la mayor propagación del COVID-19, según la necesidad emitida Memorando n°.- GADMS-DTH-DAO-2020-286-M.

Previo a la contratación cúmplase lo que determina la RESOLUCION Nero RE.SERCOP-2020-0105 y publíquese la presente necesidad en el portal de compras públicas y la página web institucional.

Solicitó a usted realizar todas las acciones necesarias para cumplir a la brevedad posible este requerimiento.

Sin otro particular, me suscribo de usted

Atentamente.



Prof. Manuel Contreras Burgos
**DIRECTOR DE DESARROLLO SOCIAL CULTURAL
Y COOPERACIÓN INTERNACIONAL**

C.c: Alcaldía
Técnico de Compras publicas
Coordinar de TICS

RECIBIDO
GOBIERNO AUTÓNOMO DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE SALITRE
FECHA: 15 JUN 2020
HORA: 15:51
ADJUNTOS:
FIRMA: DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA



**GOBIERNO AUTÓNOMO
DESCENTRALIZADO
MUNICIPAL DE SALITRE**

Ab. Julio Alfaro Mieles

ALCALDE

Administración 2019 - 2023

Salitre - Guayas - Ecuador

Memorando n° GADMS-DTH-DAO-2020-306-M
Salitre, 12 de junio de 2020

PARA: Prof. Manuel Contreras Burgos
Director de Desarrollo Social

ASUNTO: En el texto

En respuesta al Memorando n°: GADMS-DDSCCI-MC-2020-0298-M de fecha 11 de junio de 2020; en el que solicita especificaciones técnicas en la adquisición de las pruebas rápidas para la determinación de COVID-19; sugiero que se deben tomar en consideración las recomendaciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública, Subsecretaría de Gobernanza de la Salud Pública y la Dirección de medicamentos y Dispositivos Médicos.

Con lo antes expuesto, sírvase encontrar adjunto la ficha técnica del dispositivo médico establecida por el Ministerio de Salud Pública.

Particular que comunico a usted para los fines pertinentes.

Atentamente,


Ing. Diana Arellano Ochoa
DIRECTORA DE TALENTO HUMANO

Copia

- Dirección Administrativa
- Archivo

DAO/mr



RUC: 0960005880001



PBX: (04) 279 - 2171 - (04) 279 - 3498



gad.salitre@salitre.gob.ec



www.salitre.gob.ec



Juan Montalvo S/N entre Sucre
y Bolívar

Adquirir 100.000 “Prueba rápida para la determinación de COVID-19, anticuerpos IgG / IgM.”; para fortalecer la vigilancia para el diagnóstico de casos de COVID-19.

4. Stock en territorio y bodega Nacional

No hay existencias en bodegas

5. 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 / IgM.
1.3 Tipo de producto:	Dispositivo médico para diagnóstico In Vitro
1.4 Especialidad:	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 requieran 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 aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - El envase primario sea pequeño. - Cuenten 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 (Packing list).

5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: JZAP 2020-03-24
Modificación: JZAP 2020-03-24