

## **BASES “RETO DE INNOVACIÓN ABIERTA- RECONVERSIÓN INDUSTRIAL Y/O REACTIVACIÓN ECONÓMICA PARA MIPYMES, EMPRENDEDORES E INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN SUPERIOR A CAUSA DEL COVID-19” ETAPA II**

### **1. INTRODUCCIÓN**

La pandemia del COVID-19 ha puesto a prueba todos los sistemas de salud a Nivel Mundial, en el Ecuador a partir del 29 de febrero 2020 que se reportó el primer caso, se han generado varios problemas, entre los principales una falta de insumos e implementos para manejar esta emergencia. Por otro lado, la declaratoria de la cuarentena obligatoria por parte de las autoridades ha traído como consecuencia que varias empresas tengan que suspender su producción afectando su situación financiera y poniendo en riesgo su sostenibilidad a futuro.

En este marco, el HUB ITT CENTRO no puede quedarse ajeno a la realidad, por esa razón se plantea la realización de un Reto de Innovación Abierta para las Provincias de la Zona Centro del país (COTOPAXI, TUNGURAHUA, CHIMBORAZO) , como una iniciativa conjunta, mediante la cual se invita a Mipymes, emprendedores independientes, estudiantes y grupos de investigación de las Instituciones de Educación Superior del país a presentar sus propuestas mediante las cuales demuestran que sus entidades, que no necesariamente trabajaban en la producción de insumos e implementos para la crisis, están en la capacidad de ofertar los mismos a través de un proceso de una reconversión productiva.

### **2. OBJETIVO GENERAL**

Fomentar la reactivación económica de Mipymes, emprendedores, estudiantes y/o grupos de investigación de las Instituciones de Educación Superior del país que por la emergencia surgida por la pandemia del COVID-19, están en la capacidad de producir productos y/o servicios necesarios para combatir la emergencia y los efectos de las medidas tomadas para controlar la misma en las provincias de Cotopaxi, Tungurahua y Chimborazo.

### **3. PARTICIPANTES**

Podrán participar aquellas Mipymes y emprendedores que han realizado una reconversión a su actividad industrial a causa del COVID-19, además de estudiantes y/o grupos de investigación de las Instituciones de Educación Superior del país que demuestren la capacidad de ofertar productos necesarios para combatir la pandemia y los efectos de las medidas tomadas para controlar la emergencia.

### **4. EL RETO**

Las propuestas de las mipymes, emprendedores, estudiantes y/o grupos de investigación de las

Instituciones de Educación Superior del país participantes se encontrarán en el marco de responder a la necesidad de productos requeridos para enfrentar la emergencia dentro de las provincias de Chimborazo, Tungurahua y Cotopaxi.

### **Productos:**

Los productos definidos para esta convocatoria son:

- Traje de protección contra riesgo diferentes tallas según especificaciones Anexo 1
- Batas manga larga (multiuso) diferentes tallas según especificaciones Anexo 2

### **Presentación de propuesta:**

Para presentar la propuesta, el equipo o participante individual deberá subir su propuesta, de acuerdo con los parámetros establecidos en las presentes bases, mediante el link <https://forms.gle/EFuuUmX2mbk8gayz8>.

La presentación de la propuesta podrá realizarse desde el **20 de mayo del 2020 hasta el 5 de junio del 2020**. Las propuestas se deberán presentar hasta las 24:00 hrs. del día 5 de junio del 2020. Se deberán completar los datos solicitados y subir la propuesta, mediante el envío de los archivos digitales correspondientes, al enlace indicado. No se considerarán propuestas que lleguen después de la fecha y hora señaladas, así como tampoco serán válidas las propuestas que estén incompletas

### **Formato de presentación**

La propuesta debe cumplir con los siguientes requerimientos:

- Carta de Presentación de la oferta.
- Identificación del proponente: RUC o RISE, cédula de identidad del representante legal, los datos de contacto del proponente como son números telefónicos y correos electrónicos a los cuales se les notificara en las diferentes etapas del reto.
- Propuesta Técnica
  - Para productores nacionales:
    - Descripción del proceso de reconversión industrial de la línea de producción.
    - Descripción del diseño innovador para el desarrollo de producto.
    - Capacidad de producción
    - Carta compromiso de entrega de productos en los plazos establecidos en la propuesta.
  - Para Importadores:
    - Certificado de Libre venta o Certificado de exportación del país de origen
    - Carta compromiso de entrega de productos en los plazos establecidos en la propuesta.
  - Para Distribuidores:
    - En caso de distribuir productos nacionales deberá cumplir los requisitos exigidos a productores nacionales.
    - En caso de distribuir productos importados deberá cumplir los requisitos exigidos a importadores.

- Carta compromiso de entrega de productos en los plazos establecidos en la propuesta.
- Propuesta Económica
  - Precio unitario
- Plazo de entrega

### **Evaluación y selección de ganadores:**

El Comité Evaluador se encargará de evaluar y seleccionar las mejores ofertas por producto. Estará conformado por:

- El Coordinador del HUB Centro.
- Un representante de cada nodo del HUB Centro.
- Un representante de CEDIA

El quórum mínimo para instalar el Comité será de tres miembros. Los miembros del Comité tendrán voz y voto. El Comité designará por mayoría simple un presidente, quien será el representante y se encargará de ser la voz de este. Existirá un secretario designado por el Comité quién se encargará de redactar las actas correspondientes, así como de instalar el quórum del Comité. El presidente del comité tendrá voto dirimente en caso de empate. Este Comité tendrá las siguientes atribuciones:

**Calificar las propuestas en los siguientes aspectos:** Las propuestas serán calificadas por el comité organizador hasta el 10 de junio del 2020. Las propuestas que obtengan los puntajes más altos sobre 100, tomando en cuenta los siguientes parámetros: nivel de reconversión, innovación, capacidad de producción, precio y tiempo de entrega del producto, serán declaradas ganadoras y serán consideradas para la provisión de los productos de acuerdo con los requerimientos del HUB ITT CENTRO.

### **5.Premiación**

Los resultados serán notificados hasta el día 12 de junio del 2020 y serán inapelables. El premio será de hasta 20.000,00 USD para los participantes seleccionados, mismo que será entregado en forma de pago por la provisión del producto en las cantidades requeridas por el HUB ITT CENTRO.

Estos productos serán entregados por el HUB ITT CENTRO a los sectores definidos y que de forma preferente tendrán que ser de los sectores rurales de las provincias que conforman el HUB ITT CENTRO, en conjunto con la Coordinación Zonal 3 de Salud.

### **6. PROPIEDAD INTELECTUAL:**

Al postular en este evento, los participantes declaran y garantizan que no presentan contenido protegido por secreto, ni sujeto a derechos de propiedad intelectual u otros derechos de

propiedad de terceros, incluidos los derechos de privacidad y publicidad, a menos que sean los propietarios de los mismos, o tengan su permiso legítimo para publicar, usar, transferir, permitir el uso, u otras prerrogativas sobre estos. Los participantes además aseguran que el contenido utilizado dentro del evento y entregado como resultado o parte de ellos, no contiene ningún tipo de virus, gusanos o códigos dañinos; garantizando además que el mismo no cumplirá con fines oscuros para beneficiar a los organizadores del evento, a sí mismos, o a terceros. En caso de presentarse reclamos por infracciones de derechos de propiedad intelectual, u otros derechos de terceros, la responsabilidad será estrictamente del participante, librando de toda responsabilidad a los organizadores del evento. Los participantes conservarán toda la propiedad intelectual sobre sus desarrollos, y tendrán derecho a explotarla por sí mismos o por terceros, con o sin el acompañamiento del Comité Organizador.

## **7. DERECHOS DE IMAGEN Y PUBLICIDAD:**

Los participantes, autorizan de forma voluntaria al Comité Organizador y a los demás organizadores del evento a retransmitir en directo, fotografiar, grabar, editar y publicar a través de cualquier medio conocido o por conocer, su participación dentro de la convocatoria, así como los resultados generados en el mismo, haciendo uso de su imagen personal para sus fines institucionales. Esta autorización tendrá carácter global, no onerosa, perpetua y respetuosa los derechos morales de los creadores de las obras generadas, por lo que los participantes tendrán derecho a recibir una copia del material editado cuando lo soliciten al Comité Organizador.

Además, el ganador se compromete a identificar cada prenda con el logo del HUB ITT CENTRO en un tamaño de mínimo 3 centímetros, ubicado en el interior de la misma, para objeto de identificación.

# **ANEXO 1**



**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: 15-037 / 15-037-001
- 1.2 Nombre genérico: Traje de protección contra riesgo, Tipo 1
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Uso General
- 1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X	X	X		X			

- 1.6 Clase de riesgo: I
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

- 2.1 Especificaciones técnicas: Tela no tejida a base de fibras de polietileno de alta densidad, capucha ergonómica, cremallera con solapa, puños y tobillos elásticos, presilla elástica para el pulgar, cintura elástica, costuras cosidas internas, permeable al aire y al vapor de agua, flexible y ligera, antiestática, botas unidas a pantalón, diferentes tallas
- 2.2 Aplicación y uso: Protección contra agentes infecciosos
- 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: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
    - 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.

\*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



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, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

### PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

#### Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

#### Adquisición internacional:

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



**5. RESPONSABLES Y FECHA**

Creación: XP 2020-03-10  
Modificación: KQ 2020-03-29

Mgs. Elsyé Duran C.  
Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos



# **ANEXO 2**



**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: 11-897 / 11-897-001
- 1.2 Nombre genérico: Bata manga larga (multiuso)
- 1.3 Tipo de producto: Dispositivo médico
- 1.4 Especialidad: Uso General
- 1.5 Nivel de atención:

I			II	III	IV	APH	LAC-1	LAC-2	LAC-3
A	B	C							
X	X	X	X	X					

- 1.6 Clase de riesgo: I
- 1.7 Presentación: Según consta en el Certificado de Registro Sanitario

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA**

- 2.1 Especificaciones técnicas: Tela no tejida, polipropileno 100%, SMS gramaje mínimo 35 g/m<sup>2</sup> o S gramaje mínimo 50 g/m<sup>2</sup>, ribete redondo en el cuello, manga larga, puño con elástico, apertura posterior cierre con tira en el cuello y cintura, largo 120 cm, ancho 155 cm, no estéril, descartable
- 2.2 Aplicación y uso: Protección de personas
- 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: Se exceptuará la impresión de la leyenda en el envase primario y se aceptará solo en el envase secundario, previo justificativo técnico en los siguientes casos:
    - 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.

\*El Nivel de atención es para fines informativos. Información que no limita la adquisición.



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, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.

### PRESENTAR PARA RECEPCIÓN TÉCNICA

#### Adquisición nacional:

- Copia simple del Certificado de Registro Sanitario vigente, u otra certificación de acuerdo al estado regulatorio del producto establecido por la ARCSA.
- Copia simple del Certificado de Control de Calidad del lote o lotes del dispositivo médico entregado, según aplique.
- Copia simple del Certificado de Norma ISO 13485 o Norma específica del producto, o Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), vigentes, según aplique.
- Copia simple de orden de compra/contrato de adquisición (según proceso de adquisición aplicado), a fin de verificar las especificaciones técnicas del objeto de contratación.

#### Adquisición internacional:

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



## 5. RESPONSABLES Y FECHA

Creación: AA 2017-12-22  
Modificación: 2018-07-03

Mgs. Elsyé Duran C.  
Directora Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos