

“Adquisición de emergencia de equipos de protección personal para el MINSA – Nicaragua”
Aclaratoria No. 3

22 octubre de 2021

Núm. de referencia de la solicitud de cotización: **EPP-2021-0032**

No.	Aclaración	Respuesta
1	Lote #2 Mascarillas N95, de esta mascarillas se solicita presentar Certificado ISO 13485, este certificado corresponde a una norma para Sistemas de Gestión de Calidad de la Industria de Dispositivos Médicos para fabricantes exclusivos de dicho rubro. Dicho esto, la consulta es la siguiente: A - Es necesario que el fabricante de esta mascarilla N95 o FFP2 presente dicho Certificado?, debido a que si la Mascarilla cumple FDA, NIOSH 42CFR84 o EN 14126:2013 no necesariamente se necesita dicho Certificado, ya que dicho respirador no sería de uso médico, aunque lo fabrique una empresa de dispositivos médicos.	Se omite la presentación del Certificado ISO 13485. Ver Enmienda 2

UNIDAD DE ADQUISICIONES