

LICITACION PUBLICA N° 99/23

ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ESTERILIZACIÓN SUMINISTRO 5847/2023

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS PARA ESTERILIZACIÓN PARA LA FARMACIA CENTRAL

FECHA: 16 de diciembre de 2023.

ANEXOS

Anexo 1: Envases. Marcación, Rotulado y Embalaje

Anexo 2: Lugar de entrega -Inspección y Recepción. Pruebas y Ensayos a considerar.

Anexo 3: Requisitos particulares.

Apéndice 1: Descripción del Ítem/Especificaciones Técnicas

OBJETO

La presente Especificación Técnica establece los requisitos técnicos que deberá **PERMITIR LA ADQUISICIÓN PRODUCTOS MEDICOS PARA ESTERILIZACIÓN PARA LA FARMACIA CENTRAL.**

CONDICIONES GENERALES

EL CONTROL DE LAS ESPECIFICACIONES ENUMERADAS, SERA DE COMPETENCIA EXCLUSIVA DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

1. DOCUMENTACIÓN TECNICA REQUERIDA.

- a. Fotocopia de la Disposición extendida por el Ministerio de Salud, donde se designa al Director Técnico de la Empresa.
- b. Deberá acreditar habilitación o autorización de funcionamiento de la empresa según corresponda, para lo cual deberá presentar copia de la documentación prevista en las siguientes alternativas:

1) En caso de ser importador o productor de Productos médicos y/o biomédicos:

- a) Según el régimen nuevo: Fotocopia de Disposición y certificado de habilitación y autorización de funcionamiento de la empresa según Disposición Nro. 2319/02 (TO 2004) ANMAT, acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente (BPF). *(El rubro de autorización está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez por separado).*
- b) Según el régimen anterior: Fotocopia de Disposición y certificado de habilitación de establecimiento según Resolución 255/94-MsyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos.

2) En caso de ser distribuidor de Productos médicos y/o biomédicos:

Fotocopia de la habilitación o autorización de funcionamiento de la empresa, emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT.

3) En caso de ser droguería, productor o importador de especialidades medicinales:

Fotocopia de Habilidad emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, regulada por Ley 17.565 y/o Ley 16.463 y sus decretos, resoluciones y disposiciones complementarias.

4) En caso de ser elaborador, importador o distribuidor de productos de uso In-vitro:

Fotocopia de Habilidad emitida por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, regulada por Ley 16.463 y sus decretos, resoluciones y disposiciones complementarias.

5) En caso de ser productor, fraccionador o importador de materiales de uso odontológico:

Fotocopia de Habilidad emitida por la ANMAT, conforme con lo establecido en el Artículo 3° de la **Disposición 2606/97 y/o Resolución 255/1994**.

6) En caso de ser distribuidor y/o comercializador de materiales de uso odontológico:

Fotocopia de Habilidad emitida por la ANMAT, conforme con lo establecido en el Artículo 3° de la **Disposición 2606/97 y/o Resolución 255/1994**, de cada empresa establecida en el punto anterior de acuerdo a los productos cotizados.

- c. Declaración Jurada original debidamente firmada por el Director Técnico y titular, haciéndose responsable de que los productos cotizados se ajustan a la normativa vigente (Decreto 2505/85 y Resolución 255/94-MsyAS o Disposición 2319/02 TO 2004 y 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud), Certificado por Escribano Público, en caso de corresponder.**
- d. Cuando las empresas comercialicen especialidades medicinales y estén emplazadas fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, deberá presentar la Constancia reempadronamiento para Transito Interprovincial.**
- e. Cuando las empresas estén emplazadas fuera del ámbito de la Provincia de Buenos Aires, deberán presentar la Constancia de Inscripción conforme al Decreto 1299/97 y Resolución 538/98 (Inscripción de Establecimiento que realiza Tránsito Interprovincial).**
- f. Los documentos redactados en idioma extranjero, deberán acompañarse con su correspondiente traducción hecha por traductor público matriculado.**
- g. Todos los rótulos correspondientes a cada producto deberán cumplir con la siguiente información como mínimo:**
 - (1) Razón social y dirección de fabricante y también del importador, si se trata de un producto importado.**

- (2) El código del lote precedido para la palabra “Lote” o el N° de serie según corresponda.
- (3) Si corresponde. La fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto.
- (4) Nombre y matricula del Director Técnico.

h. Toda documentación solicitada en la presente Especificación Técnica y que se encuentre en fotocopias deberá ser legible y estar certificada al momento de su presentación por Escribano Público o bien podrán ser certificadas por la Autoridad del Servicio Farmacia, de lunes a viernes de 08.00 a 12.00 hs. y hasta 24 hs. antes de la apertura, salvo la solicitada en el punto 1. c.

Todas las páginas deben encontrarse firmadas por lo menos por uno de los representantes legales o apoderados declarados en la solicitud de inscripción y por el Director Técnico.

Farmacéutica ANDREA GRIFFA
Jefa Servicio Farmacia y Esterilización
HOSPITAL LARCADE

ANEXO 1: ENVASES. MARCACIÓN, ROTULADO Y EMBALAJE

1. Deberán responder a las normas oficiales vigentes que rigen en este pliego.
2. Deberá garantizarse el perfecto estado del material al momento de su recepción en lo referido a su integridad e higiene.
3. El material estéril deberá garantizar su condición de tal durante el tiempo de vigencia indicado en el envase por el fabricante.
4. El rótulo del material estéril deberá indicar explícitamente:
 - a. La condición de estéril.
 - b. Método de esterilización utilizado.
 - c. Fecha de vigencia o caducidad.
 - d. Nombre y Matrícula del Director Técnico responsable del procedimiento de esterilización.

**Farmacéutica ANDREA GRIFFA
Jefa Servicio Farmacia y Esterilización
HOSPITAL LARCADE**

ANEXO 2: LUGAR DE ENTREGA-INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.

1. Lugar de entrega:

A DETERMINAR POR SERVICIO DE FARMACIA DEL HOSPITAL Dr. RAÚL LARCADE, Av. Pres. Juan Domingo Perón 2311, B1663 San Miguel, Provincia de Buenos Aires.

2. El plazo de entrega de los insumos será de DIEZ (10) DÍAS corridos a partir del pedido realizado por el Servicio de Farmacia.
3. Plazo máximo de entrega de insumos totales 120 días hábiles.
4. El máximo de unidades que se requerirán en el lapso de duración del contrato será las cantidades especificadas en cada renglón.
5. Las cantidades a entregar serán a requerimiento del Servicio de Farmacia.
6. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.

Farmacéutica ANDREA GRIFFA
Jefa Servicio Farmacia y Esterilización
HOSPITAL LARCADE

ANEXO 3: REQUISITOS PARTICULARES

REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS

1. PRODUCTOS MEDICOS:

- a. Todos los Productos Médicos referidos en esta licitación deben detentar en su envase individual el Número de registro de la ANMAT (PM). Salvo que se indique el cumplimiento de otra Norma para un producto particular. Por ejemplo, FDA, NIOSH, CE, etc.
- b. Deberán detentar Fecha de **Vencimiento o Caducidad** con margen de uso no menor a DIECIOCHO (18) meses, considerados a partir del momento de la entrega de los efectos.

2. PRODUCTOS ESTÉRILES

- a. Los que sean estériles deben referir en forma visible su condición de tal.
- b. Deberá estar indicado el método de esterilización empleado.
- c. Deberán detentar Fecha de **Vencimiento o Caducidad de Esterilización** con margen de uso no menor a DIECIOCHO (18) meses, considerados a partir del momento de la entrega de los efectos.
- d. Para los productos que requieran algún tipo de envoltura particular, ello será indicado en la especificación particular del renglón correspondiente.

3. MUESTRAS

- a. Se deberá enviar una detallada descripción técnica, adjuntando muestras o folleto del producto de los renglones ofertados.

- 1) Renglones que requieren presentación de muestras serán los especificados en el APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
- 2) **Renglones que requieren presentación de folletería con especificaciones técnicas**, serán los especificados en el APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

EN CASO DE QUE EL FOLLETO NO BRINDE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA DETERMINAR SU CALIDAD, SE PODRAN SOLICITAR MUESTRAS, LAS CUALES DEBE´RAN PRESENTARSE DENTRO DE LAS 48 HS HABILES A LA SOLICITUD FORMAL DE LAS MISMAS.

- b. Lugar de entrega de muestras:

SERVICIO DE FARMACIA, HOSPITAL Dr. RAÚL LARCADE, Av. Pres. Juan Domingo Perón 2311, B1663 San Miguel, Provincia de Buenos Aires; en días hábiles, en el horario de 08:00 a 16:00 hs hasta 24hs posteriores a la fecha de apertura. La presentación de una muestra no exceptúa a otra de igual característica. Las muestras a presentar deberán ser sin cargo.

- c. Cuando las muestras entregadas por los oferentes no sean suficientes para desarrollar los procedimientos de control de calidad, la Comisión Evaluadora podrá solicitar cantidades adicionales, las que deberán ser entregadas en el término de CINCO (5) DIAS CORRIDOS. Queda expresamente establecido que no se devolverán aquellas muestras cuyo proceso de control implique la inutilización del producto.
- d. La muestra deberá responder al producto a cotizar (marca, presentación, envase o envoltorio original del producto solicitado, etc.). Se podrá presentar una unidad de los efectos que por las características de presentación puedan ser fraccionados, siempre y cuando posean envase individual (Ejemplo: SOBRE DE PAPEL CONTENIENDO CINCO GASAS DOBLES RECTILINEAS 10 X 10 CMS, DOBLE ENVOLTORIO, CAJA X 100 UNIDADES. se podrá presentar un sobre).
- e. Las muestras requeridas para su aprobación podrán ser sometidas a prueba de funcionamiento.
- f. Las muestras deben entregarse mediante remito, recibo o nota de entrega confeccionado por original y duplicado, este último deberá estar conformado por un Farmacéutico del Servicio Farmacia de este nosocomio y será adjuntado a la oferta, debiendo estar precintadas en bolsas plásticas individuales y rotuladas con los siguientes datos:
 - 1) Designación del producto
 - 2) Marca
 - 3) Presentación
 - 4) Nombre de la empresa proveedora
 - 5) Número de la contratación
 - 6) Número de renglón

Los productos que sean estériles deberán referir en forma visible su condición de tal.

- g. Los proveedores que no fueren adjudicados, podrán retirar las muestras entregadas en un lapso de UN (1) mes posterior a la comunicación de no adjudicación, salvo que por la característica del efecto este haya sido sometido a prueba de funcionamiento. Pasado este tiempo las muestras pasarán a ser propiedad del Organismo contratante.

Farmacéutica ANDREA GRIFFA
Jefa Servicio Farmacia y Esterilización
HOSPITAL LARCADE

APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

RGN	Detalle	Unidad de Medida	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	REQUIERE PRESENTAR MUESTRA O FOLLETO PARA SU APROBACIÓN
1	POUCH PARA ESTERILIZACION TERMOSELLABLE - BOLSAS PAPEL 110 X 30 X 190 MM, GRADO MEDICO, CON INDICADOR DE VAPOR / OE	UNIDAD	BOLSA DE PAPEL 110 X30X 190 mm GRADO MEDICO, DOBLE COSTURA LONGITUDINAL, TESTIGO QUIMICO VAPOR IMPRESO, CIERRE TERMO-SOLDABLE EN LA PARTE SUPERIOR Y CIERRE INFERIOR DE LA BOLSA CON BANDA TERMOSELLADA DE DOBLE DOBLEZ. Fabricadas con papel grado medico conforme a normas internacionales, doble sellado longitudinal, cierre inferior de la bolsa con banda termosellada de doble doblez y banda termosellable en la parte superior para agilizar el empaquetado y brindar seguridad en su cierre. Indicador químico para vapor, fabricadas según normas EN 868 Parte 4 (CE) - BS 6257 - IRAM 3112. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
2	POUCH PARA ESTERILIZACION TERMOSELLABLE - BOLSAS PAPEL 140 X 50 X 250 MM, GRADO MEDICO, CON INDICADOR DE VAPOR / OE	UNIDAD	BOLSA DE PAPEL 140 x 75 x 220 mm GRADO MEDICO, DOBLE COSTURA LONGITUDINAL, TESTIGO QUIMICO VAPOR IMPRESO, CIERRE TERMO-SOLDABLE EN LA PARTE SUPERIOR Y CIERRE INFERIOR DE LA BOLSA CON BANDA TERMOSELLADA DE DOBLE DOBLEZ. Fabricadas con papel grado medico conforme a normas internacionales, doble sellado longitudinal, cierre inferior de la bolsa con banda termosellada de doble doblez y banda termosellable en la parte superior para agilizar el empaquetado y brindar seguridad en su cierre. Indicador químico para vapor, fabricadas según normas EN 868 Parte 4 (CE) - BS 6257 - IRAM 3112. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
3	POUCH PARA ESTERILIZACION TERMOSELLABLE - BOLSAS PAPEL 140 X 50 X 330 MM, GRADO MEDICO, CON INDICADOR DE VAPOR / OE	UNIDAD	BOLSA DE PAPEL 140 x 75 x 330 mm GRADO MEDICO, DOBLE COSTURA LONGITUDINAL, TESTIGO QUIMICO VAPOR IMPRESO, CIERRE TERMO-SOLDABLE EN LA PARTE SUPERIOR Y CIERRE INFERIOR DE LA BOLSA CON BANDA TERMOSELLADA DE DOBLE DOBLEZ. Fabricadas con papel grado medico conforme a normas internacionales, doble sellado longitudinal, cierre inferior de la bolsa con banda termosellada de doble doblez y banda termosellable en la parte superior para agilizar el empaquetado y brindar seguridad en su cierre. Indicador químico para vapor, fabricadas según normas EN 868 Parte 4 (CE) - BS 6257 - IRAM 3112. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
4	PRUEBA BOWIE DICK PLUS - envasados individualmente tipo 3m (x 20 unidades).	CAJA	TEST BOWIE & DICK. PRUEBA DE PENETRACION DE VAPOR, (PAQUETE INDIVIDUAL CONTENIENDO LA HOJA TESTIGO). CAJA X 20 UNIDADES. Paquete de prueba Bowie & Dick para esterilización por Vapor. Tamaño: 125 x 125 x 16 mm. 134° C - 3,5 min. Viraje del Amarillo al Marrón Oscuro / Negro. 100 % Libre de Plomo. ISO 11140-1 Tipo 2, ISO 11140-4. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA

5	CARTUCHO DE OXIDO DE ETILENO - 100%. ENVASE DE 100grs (3,52 OZ) 3M	UNIDAD	CARTUCHO DE OXIDO DE ETILENO 100%-ENVASE 100 GRS (3,52 OZ) Cartuchos descartables de aluminio, conteniendo óxido de etileno de máxima pureza, sin CFC (freón). DEBERÁ SER COMPATIBLE CON AUTOCLAVE DE OXIDO DE ETILENO 3M. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
6	COMPRESAS - DOBLE 10 X 20 CM EN DOBLE SOBRE PAPEL GRADO MEDICO X 3 UNIDADES. ESTERIL. (PARTO)	UNIDAD	COMPRESA DE GASA HIDRÓFILAS RECTILINEA DOBLE CAPA, DE 10 X 20 CMS. ESTERIL. ENVASE DE DOBLE ENVOLTURA X 3 UNIDADES. NO MENOS DE 22 HILOS/ cm2 DE TRAMA Y URDIMBRE. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo TRES UNIDADES, esterilizadas, cada capa de gasa debe tener inicio de corte 30 x 40 cms, dobladas tamaño final 10 x 20 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cierre por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material a granel en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
7	COMPRESAS - DOBLE 10 X 20 CM EN DOBLE SOBRE PAPEL GRADO MEDICO X 5 UNIDADES. ESTERIL. (QUIROFANO)	UNIDAD	COMPRESA DE GASA HIDRÓFILAS RECTILINEA DOBLE CAPA, DE 10 X 20 CMS. ESTERIL. ENVASE DE DOBLE ENVOLTURA X 5 UNIDADES. NO MENOS DE 22 HILOS/ cm2 DE TRAMA Y URDIMBRE. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo CINCO UNIDADES, esterilizadas, cada capa de gasa debe tener inicio de corte 30 x 40 cms, dobladas tamaño final 10 x 20 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cierre por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material a granel en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
8	COMPRESAS - SIMPLE 10 X 20 ESTERIL CM, EN SOBRE PAPEL GRADO MEDICO X 2 UNIDADES. ESTERIL.	UNIDAD	COMPRESA DE GASA HIDRÓFILAS RECTILINEA SIMPLE CAPA, DE 10 X 20 CMS. ESTERIL. ENVASE DE DOBLE ENVOLTURA X 2 UNIDADES. NO MENOS DE 22 HILOS/ cm2 DE TRAMA Y URDIMBRE. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo CINCO UNIDADES, esterilizadas, cada capa de gasa debe tener inicio de corte 30 x 40 cms, dobladas tamaño final 10 x 20 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cierre por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material a granel en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
9	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR HUMEDO (VAPOR). ROLLO X 1000 ETIQUETAS	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR HUMEDO (VAPOR). ROLLO X 1000 ETIQUETAS. TIPO EFELAB CODIGO 2005. COMPATIBLE CON ETIQUETADORA CIRCULAR JOLLY. Papel adhesivo debe proporcionar buena adhesividad aun a altas temperaturas. Tintas indicadoras de esterilización de gran fidelidad. Cada etiqueta debe llevar impresa el tipo de proceso de esterilización para la cual fue diseñada y el color al que vira. Cajas contenedoras impresas con número de lote y fecha de vencimiento para trazabilidad del producto. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO

10	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR SECO (ESTUFA). ROLLO X 1000 ETIQUETAS.	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR SECO (ESTUFA). ROLLO X 1000 ETIQUETAS. TIPO EFELAB CODIGO 2008. COMPATIBLE CON ETIQUETADORA CIRCULAR JOLLY. Papel adhesivo debe proporcionar buena adhesividad aun a altas temperaturas. Tintas indicadoras de esterilización de gran fidelidad. Cada etiqueta debe llevar impresa el tipo de proceso de esterilización para la cual fue diseñada y el color al que vira. Cajas contenedoras impresas con número de lote y fecha de vencimiento para trazabilidad del producto. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
11	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA OXIDO DE ETILENO. ROLLO X 1000 ETIQUETAS.	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA OXIDO DE ETILENO. ROLLO X 1000 ETIQUETAS. TIPO EFELAB CODIGO 2000. COMPATIBLE CON ETIQUETADORA CIRCULAR JOLLY. Papel adhesivo debe proporcionar buena adhesividad aun a altas temperaturas. Tintas indicadoras de esterilización de gran fidelidad. Cada etiqueta debe llevar impresa el tipo de proceso de esterilización para la cual fue diseñada y el color al que vira. Cajas contenedoras impresas con número de lote y fecha de vencimiento para trazabilidad del producto. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
12	GASA - HIDROFILA, MALLA TUBULAR, BLANQUEADA, DESENGRASADA, SIN APRESTO, TRAMADO CADENA DE 40 MTS X 1,60 MTS X 0,8 MTS.X. 2 KG. C/PIEZA, CALIDAD -	UNIDAD	GASA HIDROFILA TUBULAR, PIEZA. Medidas 36 X 1,6 mts de ancho. Peso no menor a los 1800 grs x pieza (hilado 20/1). Deberá cumplir Calidad F.A. VII Ed y Norma IRAM 7782. limpiada, blanqueada, desengrasada y sin apresto, de color blanco, suave al tacto, no quebradiza y no crujiente al apretarla con la mano. No debe contener blanqueador óptico. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN.	MUESTRA
13	GASA - SIMPLE DE 10 X 10 CM. SOBRE X 2 UNIDADES. ESTERIL	UNIDAD	COMPRESA DE GASA HIDRÓFILAS RECTILINEA SIMPLE CAPA, DE 10 X 10 CMS. ESTERIL. ENVASE DE DOBLE ENVOLTURA X 2 UNIDADES. NO MENOS DE 22 HILOS/ cm2 DE TRAMA Y URDIMBRE. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo DOS UNIDADES, esterilizadas, cada capa de gasa debe tener inicio de corte 30 x 30 cms, dobladas tamaño final 10 x 20 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cierre por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material a granel en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
14	GASA - TELA NO TEJIDA DE 10 X 10 cm. SOBRE X 2 UNIDADES. ESTERIL (UTI)	UNIDAD	GASAS HIDRÓFILAS DE TELA NO TEJIDA DE 10 X 10 CMS. ESTERIL. ENVASE X 2 UNIDADES. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo dos gasas de malla compuesta por hilos con un gramaje de 40 gramos/mt 2, esterilizadas, inicio de corte 30 x 30 cms, dobladas tamaño final 10 x 10 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cerrado por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTRA CON APROBACIÓN DE LA ANMAT.	MUESTRA

15	GASA - TELA NO TEJIDA DE 7,5 X 7,5 CM. SOBRE X 2 UNIDADES. ESTERIL (NEO)	UNIDAD	GASAS HIDRÓFILAS DE TELA NO TEJIDA DE 7,5 X 7,5 CMS. ESTERIL. ENVASE X 2 UNIDADES. Envase con testigo químico vapor impreso, conteniendo dos gasas de malla compuesta por hilos con un gramaje de 40 gramos/mt 2, esterilizadas, inicio de corte 20 x 20 cms, dobladas tamaño final 7,5 x 7,5 cms, calidad FNA VII Ed y Norma IRAM 7783, cerrado por termosellado rotulado, indicando fecha y proceso de esterilización, disponiendo todo el material en bolsa de polietileno cerrada como envase primario y en caja como envase secundario del bulto. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTRA CON APROBACIÓN DE LA ANMAT.	MUESTRA
16	GUANTES USO MEDICINAL - PROTECCIÓN OXIDO ETILENO	PAR	GUANTES PROTECCION OXIDO ETILENO. Guantes para manipulación de materiales procesados con Óxido de Etileno TIPO Chemipro®. Catálogo / Cod 6000, Forrado Interno de Algodón, Neoprene Sobre Látex Natural de Caucho. (combina neoprene sobre látex natural de caucho que proporciona una mayor protección contra una gran variedad de sustancias). TAMAÑO MEDIANO. DEBERA PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
17	INDICADOR DE ESTERILIZACION - BIOLOGICO LECTURA RAPIDA DE ESTERILIZACION POR VAPOR X UNIDAD	UNIDAD	INDICADOR BIOLÓGICO AUTO-CONTENIDO SISTEMA DE LECTURA RÁPIDA POR FLUORESCENCIA. Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135°C. Debe contener una tira impregnada con una población estandarizada de esporas de esporas Geobacillus stearothermophilus y una ampolla con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición. Requiere condiciones de incubación específicas de 60°C ± 2°C durante 1 hora para obtener la lectura final, mediante el cambio de fluorescencia del medio de cultivo, detectado por el Autolector. Legislación aplicable ISO 11138-1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999. DEBE SER COMPATIBLE CON INCUBADORA 3M EXISTENTE EN EL SERVICIO, caso contrario el oferente deberá proveer en comodato una incubadora para testigos biológicos de lectura rápida de 1 hora por fluorescencia, con capacidad para 6 viales. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO
18	INTEGRADOR - PARA CALOR SECO MULTIPARAMETRICO CLASE 4. TIRAS	UNIDAD	INDICADOR PARA ESTERILIZACIÓN CLASE 4 PARA CALOR SECO (ESTUFA) (160°C/120min - 180°C/35min) Criterios de control Tiempo y Temperatura. X UNIDAD. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO
19	INTEGRADOR - PARA OXIDO DE ETILENO MULTIPARAMETRICO CLASE 5. TIRAS (UNIDAD)	UNIDAD	INTEGRADOR MULTIPARAMETRICO PARA CICLOS DE ESTERILIZACION CON OXIDO DE ETILENO. INTEGRADOR MULTIPARAMETRICO CLASE 5, TIRAS PARA OXIDO DE ETILENO. X UNIDAD. TIPO 3M COD 1251. Tipo 4: (IRAM 37101-1 / ISO 11140-1) Integrador de tiras impresas con tinta indicadora de 105 x 18 mm para procesos de esterilización por óxido de etileno. Consistente en un papel (tipo secante) y un pellet químico sensible a la temperatura, contenidos en una tira de materiales laminados. El integrador debe poseer una parte permeable al agente esterilizante para permitir el contacto de este con el pellet químico, y una ventana marcada que permita la lectura de la migración (Aceptado o Rechazado). DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO

20	INTEGRADOR QUIMICO DE VAPOR - CLASE 5. TIRAS (UNIDAD)	UNIDAD	INTEGRADOR MULTIPARAMETRICO PARA CICLOS DE ESTERILIZACION CON VAPOR 121º Y 134ºC, . INTEGRADOR MULTIPARAMETRICO CLASE 5, TIRAS PARA AUTOCLAVE DE VAPOR. X UNIDAD TIPO 3M COD 1243A. Tipo 5: (IRAM 37101-1 / ISO 11140-1) Integrador de tiras impresas con tinta indicadora de 105 x 18 mm para procesos de esterilización por Vapor. Consistente en un papel (tipo secante) y un pellet químico sensible a la temperatura, contenidos en una tira de materiales laminados. El integrador debe poseer una parte permeable al agente esterilizante para permitir el contacto de este con el pellet químico, y una ventana marcada que permita la lectura de la migración (Aceptado o Rechazado). DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO
21	MALLA - TUBULAR DE 25 CM X 25 MTS	ROLLO	MALLA TUBULAR DE 25 cm de ancho, tejida en algodón rollo de largo no menor a 25 mts, ancho deberá responder a los ensayos de calidad símil gasa FNA VII Ed. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN.	MUESTRA
22	MAMELUCOS - PROTECTOR OXIDO ETILENO	UNIDAD	MAMELUCO - DELANTAL DE NEOPRENE PARA PROTECCIÓN DE OXIDO DE ETILENO, TIPO BIOLENE. MANGAS LARGAS, LARGO NO MENOR A 1,40. TALLE XL. DEBERÁ CUBRIR DESDE EL CUELLO HASTA LAS RODILLAS. DEBERÁ PROVEERSE CON CUBRE CALZADO CONFECCIONADO EN NEOPRENE (PAR DE BOTAS LARGAS) COBERTURA POR ARRIBA DE LA RODILLA (50 CM APROX, CUBREPIES INTEGRADOS Y SUELAS ANTIDESLIZANTES) El protector corporal de neoprene debe estar especialmente diseñado para proteger al operario de riesgos específicos contra el óxido de etileno. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
23	MASCARA - DE PROTECCION OXIDO ETILENO TOTAL FACE. TAMAÑO MEDIANO	UNIDAD	MASCARA DE PROTECCIÓN OXIDO ETILENO TOTAL FACE TIPO MSA ADVANTAGE 3100. TAMAÑO MEDIANO. DEBERÁ PROVEERSE CON UN JUEGO DE FILTROS PARA OXIDO DE ETILENO (FILTRO PARA VAPORES ORGANICOS (OXIDO ETILENO) PARA MASCARÁ MSA ADVANTAGE 3100). DEBERA PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
24	PAPEL GRADO MEDICO - hojas de 80 X120 CM, x resma	UNIDAD	RESMA DE PAPEL GRADO MEDICO PLANO DE 60 GRS/M2, 80 CM DE ANCHO Y 120 CM DE LARGO, COLOR BLANCO. RESMA X 250 UNIDADES. Porosidad controlada, apto para ser utilizado en Vapor, Óxido de Etileno y Calor Seco. Alta resistencia a la rotura en seco y en húmedo. Fabricado según Normas EN 868 Parte 3 (CE)- BS 6256 - IRAM 3108. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
25	POUCH DE BOBINAS - DE 15 CM X 200 MTS CON INDICADOR VAPOR/ OE.	UNIDAD	BOBINAS PELABLES TIPO POUCH, MEDIDAS 15 CM X 200 MTS Fabricados con papel uso medicinal y film transparente. Film color celeste para comprobar visualmente la integridad del sellado. Apertura aséptica y cierre por termosellado. Fácil visualización de su contenido a través del film. Indicador químico para VAPOR, ETO y FORM. Fabricados según Normas EN 868 Parte 5 (CE) - BS 6871 - DIN 58953 Parte 4 - IRAM 3116. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA