

LICITACION PUBLICA N° 29/24
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ESTERILIZACIÓN

ADQUISICIÓN DE PRODUCTOS MEDICOS PARA ESTERILIZACIÓN PARA LA FARMACIA CENTRAL

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 MÉDICOS 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 TÉCNICA 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 Habilidadación 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 Habilidadación 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 Habilidadación 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 Habilidadación 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 Tránsito 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 matrícula 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.

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.

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.

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 DEBERAN 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.

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 X 30X 190 mm GRADO MEDICO, DOBLE COSTURA LONGITUDINAL, TESTIGO QUÍMICO 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 médico 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 50 x 250 mm GRADO MÉDICO, DOBLE COSTURA LONGITUDINAL, TESTIGO QUÍMICO 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 50 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	FOLLETO

5	COMPRESAS - SIMPLE 10 X 20 ESTERIL CM, EN SOBRE PAPEL GRADO MEDICO X 2 UNIDADES. ESTÉRIL.	UNIDAD	COMPRESA DE GASA HIDRÓFILAS RECTILINEA SIMPLE CAPA, DE 10 X 20 CMS. ESTÉRIL. ENVASE DE DOBLE ENVOLTURA X 2 UNIDADES. NO MENOS DE 22 HILOS/ cm ² 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 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
6	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR HUMEDO (VAPOR). ROLLO X 1000 ETIQUETAS	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR HUMEDO (VAPOR). ROLLO X 1000 ETIQUETAS. TIPO EFELAB CÓDIGO 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
7	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR SECO (ESTUFA). ROLLO X 1000 ETIQUETAS.	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACIÓN - DE 16 X 26 MM, PARA CALOR SECO (ESTUFA). ROLLO X 1000 ETIQUETAS. TIPO EFELAB CÓDIGO 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
8	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUÍMICO DE ESTERILIZACION - DE 16 X 26 MM, PARA OXIDO DE ETILENO. ROLLO X 1000 ETIQUETAS.	ROLLO	ETIQUETA AUTOADHESIVA CON INDICADOR QUIMICO DE ESTERILIZACIÓN - DE 16 X 26 MM, PARA ÓXIDO 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
9	INTEGRADOR - PARA CALOR SECO MULTIPARAMÉTRICO 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

10	INTEGRADOR - PARA ÓXIDO DE ETILENO MULTIPARAMÉTRICO CLASE 5. TIRAS (UNIDAD)	UNIDAD	INTEGRADOR MULTIPARAMÉTRICO PARA CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO. INTEGRADOR MULTIPARAMÉTRICO CLASE 5, TIRAS PARA ÓXIDO 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
11	INTEGRADOR QUÍMICO DE VAPOR - CLASE 5. TIRAS (UNIDAD)	UNIDAD	INTEGRADOR MULTIPARAMÉTRICO PARA CICLOS DE ESTERILIZACIÓN CON VAPOR 121° Y 134°C. INTEGRADOR MULTIPARAMÉTRICO 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
12	MÁSCARA - DE PROTECCIÓN OXIDO ETILENO TOTAL FACE. TAMAÑO MEDIANO	UNIDAD	MÁSCARA DE PROTECCIÓN OXIDO ETILENO TOTAL FACE TIPO MSA ADVANTAGE 3100. TAMAÑO MEDIANO. DEBERÁ PROVEERSE CON UN JUEGO DE FILTROS PARA ÓXIDO DE ETILENO (FILTRO PARA VAPORES ORGANICOS (ÓXIDO ETILENO) PARA MASCARÁ MSA ADVANTAGE 3100). DEBERA PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
13	POUCH DE BOBINAS - PRESENTACIÓN O ROLLOS PLEGABLES MEDIDAS 15 CM X 200 MTS	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
14	PAPEL PARA MONITOREO FETAL - TIPO COMEN 21/22	UNIDAD	PAPEL PARA MONITOREO FETAL - PAPEL PARA MONITOREO FETAL TIPO CORIONIK X 100 MM. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN.	MUESTRA