

## LICITACION PUBLICA N° 03/25

### ESPECIFICACIÓN TÉCNICA ESTERILIZACIÓN SUMINISTRO 4265/2024

#### 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.**

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 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.

**Farmacéutica ANDREA GRIFFA**

**Jefa Servicio Farmacia y Esterilización**

**HOSPITAL LARCADE**

**APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

RNG		Especificación técnica	Muestra/Folleto
1	EQUIPO - DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIAS DE ALTO RIESGO. COMPUESTO POR: 4 CAMISOLINES QUIRURGICOS EN TELA TRILAMINADA, BARRERA VIRAL BACTERIANA NIVEL IV, RESISTENTE A RASGADURAS Y PERFORACIONES, ALCOHOL REPELENTE, IMPERMEABLE, RESPIRABLE Y CONFORTABLE C	EQUIPO DE ROPA DESCARTABLE PARA CIRUGIAS DE ALTO RIESGO. COMPUESTO POR: 4 CAMISOLINES QUIRURGICOS EN TELA TRILAMINADA SMS DE 45 gr/m2, BARRERA VIRAL BACTERIANA NIVEL IV, RESISTENTE A RASGADURAS Y PERFORACIONES, ALCOHOL REPELENTE, IMPERMEABLE, RESPIRABLE Y CONFORTABLE, CON TOALLAS DE MANO; 1 CAMPO PODALICO DE 2,20 X 2,00 MTS EN SMS 45 GRS. ADHESIVADO EN UN EXTREMO; 1 CAMPO CEFALICO DE 2,20 X 2,00 MTS EN SMS 45 GRS ADHESIVADO EN UN EXTREMO; 2 CAMPOS LATERALES DE 1,50 X 1,20 MTS EN BILAMINADO DE VISCOSA ABSORBENTE DE 28 G/M2 Y POLIETILENO IMPERMEABLE DE 30 Gr/M2 BARRERA ABSOLUTA, ADHESIVADO EN UN EXTREMO; 2 COMPRESAS DE 0,75 X 1,00 MTS EN BILAMINADO DE VISCOSA ABSORBENTE DE 28 G/M2 Y POLIETILENO IMPERMEABLE DE 30 G/M2 BARRERA ABSOLUTA, ADHESIVADO EN UN EXTREMO; 1 ENVOLTORIO CUBRE MESA DE 1,50 X 2,00 MTS EN BILAMINADO DE VISCOSA ABSORBENTE DE 28 G/M2 Y POLIETILENO IMPERMEABLE DE 30 G/M2 BARRERA ABSOLUTA; DOBLE ENVASE DE POUCH CON INDICADOR DE ESTERILIZACIÓN; ESTERIL. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN . DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	MUESTRA
2	COFIA - DE TELA NO TEJIDA, SPUNBOND DE 30/40 GR X M2	COFIA DESCARTABLE CON ELASTICO. Tejido sin tejer, con micro perforaciones que permiten el paso del aire y retienen la transpiración, con elástico alrededor de toda la superficie, diámetro de la cofia extendida de no menos de 47 cm., longitud del elástico entre 39 y 40 cm. Con identificación de cantidad de unidades. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN.	MUESTRA
3	CAMISOLIN DE CIRUGIA - CAMISOLIN QUIRURGICO EN TELA NO TEJIDA SMS DE 45 GRS. CON REFUERZO EN SMS 35 GRS. CON COSTURAS SOLDADAS POR ULTRASONIDO TIPO IGALTEX	CAMISOLIN HIDRO Y HEMORREPELENTE. MATERIAL TELA SMS. TERMOSELLADO. GRAMAJE MINIMO 35 GRS. TAMAÑO 1,30 DE LARGO, PUÑOS DE ALGODOB. DEBERA CONTAR CON APROBACION ANMAT.	MUESTRA

4	BOTAS DESCARTABLES - DE TELA DE FRISELINA GRUESA LAMINADAS DE CAÑA ALTA.	BOTA P/CIRUJANO DESCARTABLE TELA NO TEJIDA CON TIRAS PARA ATAR , CAÑA ALTA, PAR: Lo especificado en el renglón, ropa de uso quirúrgico de diseño anatómico exclusivo con terminaciones sulfiladas, tela tipo Sontara de entre 52 y 74 gramos. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN.	MUESTRA
5	BARBIJO - N95 3M	MASCARILLA N95/KN95/FPP2/FPP3. Mascarilla USO MEDICO, para Partículas sin aceite, libre de mantenimiento. Eficiencia de filtración entre de 92% y 98% contra partículas sin aceite. Aprobado por ANMAT para todos los casos, más NIOSH para el caso del N95 o CE para los KN95, FPP2 y FPP3. Deberá tener impreso en cada mascarilla: Tipo de mascarilla (N95/ KN95/ FPP2/ FPP3) y que Certificación posee (NIOSH, FDA, CE). Compuesto por: Cintas elásticas, Clip metálico: Aluminio. Elemento filtrante: Tela no tejida de polipropileno y poliéster. Peso apróx.: 10g. Color: Blanco con ligas amarillas u otro color. Apto para atención a pacientes COVID-19. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
6	BARBIJO - BARBIJO DESCARTABLE DE TRIPLE TABLEADO CON CUATRO TIRAS PARA AJUSTE DE USO QUIRURGICO, DE TELA FRISELINA GRUESA DE ALTA DENSIDAD, RESISTENTE A LAS ROTURAS	BARBIJO QUIRURGICO HEMORREPELENTE, tricapa, tableado de polipropileno termofilado de 1 sola pieza hemorrepelelente capa de soporte de no menos de 40 g/m2, capa exterior de no menos de 20 gr/m2. De forma rectangular, tableado formando un fuelle de amplitud en su uso que permita cubrir nariz y boca del operario. Debe tener bandas elásticas para ajuste en orejas en ambos extremos. Ballenado en la zona de la nariz con dispositivo metálico moldeable al rostro de 11 cm. x 3 mm. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ ESTAR APROBADO POR ANMAT	MUESTRA

Farmacéutica ANDREA GRIFFA

Jefa Servicio Farmacia y Esterilización

HOSPITAL LARCADE