

LICITACION PUBLICA N° 17/25
ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

ADQUISICIÓN DE DESINFECTANTES Y ALCOHOLES 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 DE DESINFECTANTES Y PRODUCTOS MEDICOS DE 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 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 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 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 60 días.**
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. ESPECIALIDADES MEDICINALES/ ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES.

- a. Las especialidades medicinales, antisépticos y desinfectantes deberá contar con certificado de aprobación ANMAT.
- 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 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.

3. 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.

4. MUESTRAS

- a. Se deberá enviar una detallada descripción técnica, adjuntando muestras o folleto del producto de los renglones ofertados, según lo especificado en el anexo.

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 HABLES A LA SOLICITUD FORMAL DE LAS MISMAS.

- b. Lugar de entrega de muestras y folletos:

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

ESPECIFICACIONES ECNICAS

RNG	DESCRIPCION	E. TECNICA	MUESTRA
1	AGUA OXIGENADA USO FARMACEUTIC - USO FARMACEUTICO 10% VOL. FCO X 250 ML	Agua oxigenada 10 volúmenes, envase x 250 ml, según NORMAS FNA VII ed. DEBERÁ PRESENTAR MUESTRA PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	MUESTRA
2	ALCOHOL ETILICO USO MEDICINAL PUREZA 70° - X 100 ML	ALCOHOL ETÍLICO USO MEDICINAL PUREZA 70° X 100ML. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	FOLLETO
3	ALCOHOL ETILICO PUREZA 70 " X 500 ML - (Genérico)	ALCOHOL ETÍLICO USO MEDICINAL PUREZA 70° X 500ML. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	FOLLETO
4	ALCOHOL USO MEDICINAL - PUREZA 96° - CAPACIDAD 500 ML	ALCOHOL ETÍLICO USO MEDICINAL PUREZA 96° X 500ML. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	FOLLETO
5	BATEAS PARA DESINFECTANTES - CON TAPA. MEDIDAS 35CM X 55CM	BATEA PARA SOLUCION DE DESINFECCION DE ALTO NIVEL. APTA PARA ESTERILIZAR POR AUTOCLAVE. CON TAPA, DE 10 LITROS DE CAPACIDAD. OPACA A LA LUZ. MEDIDAS APROXIMADAS. LARGO 35 cm, ancho 55 cm. TIPO JOHNSON. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN.	FOLLETO
6	CLORHEXIDINA 1% EN SOLUCION ACUOSA - EN FCO. DE 30 ML	CLORHEXIDINA EN SOLUCIÓN ACUOSA AL 1% EN FRASCO DE 20 ML. DEBERÁ CUMPLIR NORMAS FNA VII ed. DEBERÁ PRESENTAR DOCUMENTACIÓN DE LABORATORIO/FARMACIA HABILITADO PARA SU ELABORACIÓN.	FOLLETO
7	CLORHEXIDINA AL 2% EN ALCOHOL 70° - 80 ML	CLORHEXIDINA AL 2% EN SOLUCIÓN ALCOHÓLICA EN FRASCO DE 80 ML. CUMPLIR NORMAS FNA VII ed. DEBERÁ PRESENTAR DOCUMENTACIÓN DE LABORATORIO/FARMACIA HABILITADO PARA SU ELABORACIÓN.	FOLLETO
8	CLORHEXIDINA DIGLUCONATO - 4% SOLUCION JABONOSA FCO CON PICO DOSIFICADOR X 250 ML	CLORHEXIDINA DIGLUCONATO AL 4% EN SOLUCIÓN JABONOSA FCO CON PICO DOSIFICADOR X 250ML. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN DE ANMAT.	FOLLETO
9	DETERGENTE DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MEDICOS - EN FCO DE 750ML CON PULVERIZADOR ESPUMOSO TIPO ANIOS	DETERGENTE DESINFECTANTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS – EN FRASCO DE 750 ML CON PULVERIZADOR ESPUMOSO TIPO ANIOS DDHS. DEBERÁ CONTAR CON APROBACION DE ANMAT.	FOLLETO

	DDSH		
10	DETERGENTE ENZIMATICO PARA INSTRUMENTOS - PROTEASA-AMILASA-LIPASA) BIDON X 5LTS.TRIENZIMATICO. SIN FENOLES. TIPO ECLIPSE	DETERGENTE EZIMATICO. Detergente líquido tri enzimático, SIN FENOLES para instrumental quirúrgico, con proteasa, lipasa y amilasa De pH neutro tanto la solución concentrada como la dilución de uso, bacteriostático, atóxico, biodegradable, no iónico, no espumígeno, apto para lavado manual, mecánico y ultrasónico. Rendimiento aproximado de uso: 5.000 lts (5 ml/ litro de agua) durante 5 minutos. Presentación: envase bidón de 5 litros con bomba dosificadora. Debe cumplir con la Disposición N° 4324/99 del ANMAT. Producto de fabricación nacional, según requisitos que solicita el Decreto 893/12 de fabricación nacional. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
11	ODOPOVIDONA - JABONOSA 5% FCO X 250 ML.	ODOPOVIDONA JABONOSA 5% EN 100 ML. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	FOLLETO
12	ODOPOVIDONA - SOLUCION 10% FC X 250 ML	ODOPOVIDONA 10%, SOLUCION X 250 ML. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO
13	DETERGENTE QUIRURGICO - JABON LIQUIDO NEUTRO X 500 ML ENVASE CON DISPENSER	JABON LIQUIDO NEUTRO X 500 ML ENVASE CON DOSIFICADOR TIPO L4 ADOX. Jabon liquido hipoalergénico con emolientes. Envase hermetico y descartable conteniendo Jabon liquido hipoalergénico con emolientes tipo JL4 con válvula dosificadora antigoteo, cumpliendo con normas de higiene y seguridad en laboratorios, industria alimenticia, gastronomía, etc. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA
14	JABON LIQUIDO NEUTRO - X 800 ML BAG IN BOX	JABON LIQUIDO NEUTRO X 800 ML BAG IN BOX TIPO L4 ADOX. Jabon liquido hipoalergénico con emolientes. Envase hermetico descartable tipo bag in box x 800 ml, conteniendo Jabon liquido hipoalergénico con emolientes tipo JL4 con válvula dosificadora antigoteo, envasado al vacío, cumpliendo con normas de higiene y seguridad en laboratorios, industria alimenticia, gastronomía, etc. se deberá proveer 10 (diez) dispensadores bag in box sin cargo al momento de la entrega. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	MUESTRA

15	LOCION HIDROALCOHOLICA 70% - BACTERICIDA CON EMOLIENTES ENVASE X 250 ML TIPO L7 BAG IN BOX	LOCION HIDROALCOHOLICA 70% . ENVASE HERMETICO TIPO BAG IN BOX X 800 ML TIPO ADOX. Envase hermetico y descartable conteniendo una locion hidroalcoholica de alcohol al 70° con hemolientes con válvula dosificadora antigoteo, envasado al vacío, cumpliendo con normas de higiene y seguridad en laboratorios, industria alimenticia, gastronomía, etc. Con 100 (CIEN) dispensadores sin cargo al momento de la entrega. . DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN DE LA ANMAT	MUESTRA
16	ORTO-FTALALDEHIDO (OPA) AL 55% TIPO CIDEX OPA COD 20391 DESINFECTANTE DE ALTO NIVEL - .	SOLUCION DE ORTOFTALDEHIDO, BIDON X 3,78 LTS. Solucion de Ortoftaldehido 0,55% listo para usar (sin activador). Que posea actividad en batea al menos por 14 dias, con tiras reactivas para el control de la concentracion durante su uso. Producto avalado para DAN por la guia de procedimientos del MS Res 1547/07. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT	FOLLETO
17	RENOVADOR DE INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE - TIPO ANIOS COD R444 TIPO LECTUS 1L.	RENOVADOR DE INSTRUMENTOS DE ACERO INOXIDABLE x 1 LITRO TIPO ANIOS Cod R444 Lectus. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN DE LA ANMAT.	MUESTRA
18	SOLUCION DESCATABLE DE ALTO NIVEL/ESTERILIZANTE EN FRIO QUE CONTIENE 1500 PPM DE APA (ACIDO PERACETICO DESPUES DEL ACTIVADO) ANIOXIDE 1000 BIDON 5LTS TIPO LECTUS - .	ACIDO PERACETICO (APA) x 5LTS TIPO DESINF ANIOS. Producción extemporánea de ácido peracético a partir del acetyl-caprolactama, TIPO ANIOXYDE 1000-GENERADOR. Debe contener un 3% de peróxido de hidrógeno. Debe incluir solución activadora. Debe incluir una frasco de tiras x 50 unidades indicadoras, lectura de concentración max 900 PPM. Formulado sin aldehídos. Formulado sin ácido acético, pH neutro. Debe estar aprobado por la ANMAT.	MUESTRA
19	TIRAS DE APA - PARA CONTROL DE ACIDO PARAPARACETICO (APA) ANIOS- PRESENTACION CAJA X 50 UNIDADES	TIRAS REACTIVAS PARA CONTROL DE ACIDO PARAPARACETICO (APA) X 50 UNIDADES - ANIOS / LECTUS. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	MUESTRA
20	TIRAS DE OPA - PARA CONTROL ORTOFTALALDEHIDO (OPA) AL 0,55%: Tipo CIDEX. PRESENTACION CAJA X 50 UNIDADES	TIRAS - PARA CONTROL ORTOFTALALDEHIDO (OPA) AL 0,55%: Tipo CIDEX Cod 20392. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT.	MUESTRA

21	<p>SOLUCION DESINFECTANTE - LIMPIADOR DESINFECTANTE PARA ENTORNOS HOSPITALARIOS FORMULADO A PARTIR DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO ACELERADO AL 4,5%. BIDÓN 5 LITROS. TIPO OXIVIR FIVE 16.</p>	<p>DETERGENTE EZIMATICO. Detergente líquido tri enzimático, SIN FENOLES para instrumental quirúrgico, con proteasa, lipasa y amilasa De pH neutro tanto la solución concentrada como la dilución de uso, bacteriostático, atóxico, biodegradable, no iónico, no espumígeno, apto para lavado manual, mecánico y ultrasónico. Rendimiento aproximado de uso: 5.000 lts (5 ml/ litro de agua) durante 5 minutos. Presentación: envase bidón de 5 litros con bomba dosificadora. Debe cumplir con la Disposición N° 4324/99 del ANMAT. Producto de fabricación nacional, según requisitos que solicita el Decreto 893/12 de fabricación nacional. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT</p>	MUESTRA
22	<p>DETERGENTE MULTIENZIMATICO - LIBRE DE FENOLES. TIPO DM3 PLUS X 1L ADOX O ECLIPSE C/ DOSIFICADOR. Presentación: 2 bidones por caja.</p>	<p>DETERGENTE EZIMATICO. Detergente líquido tri enzimático, SIN FENOLES para instrumental quirúrgico, con proteasa, lipasa y amilasa De pH neutro tanto la solución concentrada como la dilución de uso, bacteriostático, atóxico, biodegradable, no iónico, no espumígeno, apto para lavado manual, mecánico y ultrasónico. Presentación: envase de 1 litro. Debe cumplir con la Disposición N° 4324/99 del ANMAT. Producto de fabricación nacional, según requisitos que solicita el Decreto 893/12 de fabricación nacional. DEBERÁ CONTAR CON APROBACIÓN ANMAT</p>	MUESTRA
23	<p>LUBRICANTE NATURAL - PARA INSTRUMENTAL ARTICULADO ANIOS LUB. TIPO LECTUS.</p>	<p>LUBRICANTE ANTICORROSIVO HIDROSOLUBLE, PARA EL MANTENIMIENTO DE INSTRUMENTAL QUIRURGICO ARTICULADO, MEDIANTE REMOJO. DEBERA CONTAR CON APROBACION DE ANMAT.</p>	MUESTRA

Farmacéutica ANDREA GRIFFA

Jefa Servicio Farmacia y Esterilización

HOSPITAL LARCADE