

## LICITACION PUBLICA N° 71/25

### ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

**DESCARTABLES ESPECIALES Y DE QUIROFANO, ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA MEDICION DE GLUCOSA.**

#### 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.**

**Apendice 1: Descripción del Item/Especificaciones Técnicas**

#### OBJETO

La presente Especificación Técnica establece los requisitos técnicos que deberá **PERMITIR LA ADQUISICIÓN DE TIRAS REACTIVAS PARA MEDICION DE GLUCOSA.**

#### CONDICIONES GENERALES

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

#### CONDICIONES GENERALES

##### **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 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 correspondiente a cada producto deberá 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 DESIGNAR POR LA FARMACIA DEL HOSPITAL MUNICIPAL RAÚL LARCADE, Av. presidente Perón N° 2311, CP 1663, Provincia de Buenos Aires, Teléfonos 4451-5828 y 4451-5836
2. El plazo de entrega de los productos será de 48 (CUARENTA Y OCHO) horas hábiles a partir de la fecha de solicitud por parte del Servicio de Farmacia.
3. El máximo de unidades que se requerirán en el lapso de duración del contrato, será las cantidades especificadas en cada renglón.
4. Las cantidades a entregar serán a requerimiento del Servicio de Farmacia. El proveedor deberá respetar el cronograma de entrega establecido por Farmacia Central en función de la capacidad física en depósito.
5. El día y horario de entrega será coordinado previamente con el Servicio de Farmacia.
6. Los pedidos se realizarán por el Servicio de Farmacia a través de correo electrónico, el proveedor deberá confirmar en un plazo de 24 hs. la recepción del pedido indicando fecha de entrega. En caso de haber faltantes, deberá indicar motivo y plazos de entrega.
7. El proveedor realizará el envío de remitos en línea, que deberán estar cargados y enviados en formato Excel o por medio de formulario. El formato y datos a incluir serán definidos y comunicados al momento de la entrega de la orden de compra. La carga no podrá superar las 24 hs desde el envío físico
8. Presentar reportes de entregas y existencias según lo solicitado por la Secretaría de Salud

**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 VEINTICUATRO (24) 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 VEINTICUATRO MESES (24) 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 se indique en el **Apéndice 1: Descripción del Item/Especificaciones Técnicas** de la presente Especificación Técnica.
- 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 un día antes de 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 producto este haya sido sometido a prueba de funcionamiento. Pasado este tiempo las muestras pasarán a ser propiedad del Organismo contratante.
- h. RENGLONES QUE REQUIEREN PRESENTACIÓN DE MUESTRAS O FOLLETOS.

**SEGÚN LO DETERMINADO EN EL APENDICE 1: DESCRIPCIÓN DEL ITEM/ ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA ITEM**

**EN CASO DE QUE EL FOLLETO NO BRINDE LA INFORMACIÓN NECESARIA PARA DETERMINAR SU CALIDAD, SE PODRA SOLICITAR MUESTRAS.**

- i. El proveedor que resulte adjudicado deberá entregar 1 (un) equipo medidor de glucosa bonificado cada 3500 tiras, compatible con las tiras ofertadas.

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

<b>REGLON</b>	<b>U. DE MEDIDA</b>	<b>DESCRIPCION</b>	<b>ESPECIFICACION TECNICA</b>	<b>REQUIERE MUESTRA O FOLLETO</b>
1	UNIDAD	TIRAS - REACTIVAS GLUCOSA TIPO ACCUCHEK.-	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA EQUIPO GLUCOMETRO TIPO ACCUCHECK O COMPATIBLES CON DICHO EQUIPO. DEBERÁ PRESENTAR FOLLETO PARA SU APROBACIÓN. DEBERÁ CONTRA CON APROBACIÓN DE LA ANMAT.	FOLLETO

Farmacéutica ANDREA GRIFFA  
Jefa Servicio Farmacia y Esterilización  
HOSPITAL LARCADE