

ANEXO II -ESPECIFICACIONES TECNICAS

1- DOCUMENTACION TECNICA A PRESENTAR:

Los Oferentes deberán presentar la siguiente documentación, según Norma de Ministerio de Defensa NORMA DEF SAN N° 1069-F: Puntos 4.3,4.4 (según corresponda) disponible en el Sitio oficial del Ministerio de Defensa, <http://www.mindef.gov.ar/normasDef.php>

1.1-Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro /equipamiento médico - Documentación requerida a productores e importadores de Productos Médicos (ANMAT).

- a. Habilitación del establecimiento según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, VIGENTE - Disposición ANMAT N° 4.930/13. El rubro de autorización y la vigencia de la misma están determinados por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual **ambos deben presentarse en formar conjunta, careciendo de validez la presentación por separado.** (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).

1.2.-Productos médicos / radiológicos / reactivos de diagnóstico in vitro / equipamiento médico - Documentación requerida a distribuidores de productos médicos (Ministerio de Salud y Desarrollo Social).

- a. Habilitación del establecimiento según Resolución MS N° 255/94 o Disposición ANMAT N° 6.052/13 (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- b. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia autenticada por Director Técnico del oferente).
- c. En caso de distribuidoras que compren productos médicos a otra distribuidora deberá presenta una Nota que establezca el vínculo comercial con el elaborador o importador, según Recomendaciones ANMAT (Firmada por Director Técnico del oferente).
- d. Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Distribución, vigente (Disposición ANMAT N° 4.930/13).

2. CONSIDERACIONES GENERALES:

2.1 Se deberá indicar por cada renglón:

- a) Descripción del ítem en idioma español
- b) Numero de certificado/registro del ANMAT.
- c) Marca y Laboratorio productor.
- d) Tipo de envase y presentación del producto.
- e) Precio unitario y precio total.
- f) Renglón Unidad de Medida y cantidad.

2.2 La fecha de vencimiento no podrá ser inferior a **12 MESES** contados a partir de la fecha de entrega efectiva.

La falta de cumplimiento de lo establecido, será causal de devolución de la mercadería presentada. El Hospital tendrá opción de recibir la mercadería en caso de considerarlo necesario, aun no pudiendo haber sido cumplimentado este punto. El mismo se realizará bajo el compromiso de recambio, por parte del Proveedor, por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad. El Proveedor deberá responsabilizarse a realizar el recambio con una antelación de 2 meses sin que ello signifique erogación al hospital.

2.3 Presentación de muestras:

En el caso de ser necesario, el Departamento Farmacia y Esterilización solicitará las muestras correspondientes a la casa oferente al momento de realizar la Evaluación Técnica.

El requerimiento de la presentación se llevara a cabo vía e-mail y telefónica y se deberán presentar en un plazo de 72 horas hábiles, muestras del producto cotizado en cantidad a determinar al momento de la solicitud de muestras.

Las mismas serán utilizadas para evaluar su calidad y serán entregadas **sin cargo** alguno en la División Farmacia del Hospital Naval Puerto Belgrano, en donde se emitirá el “**Acta de recepción de Muestras**” correspondiente.

La presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará N° de remito, descripción de los productos, lote, serie, marca, material de fabricación, cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud y lugar de entrega de las mismas.

No se aceptará la presentación solamente de folletos en reemplazo de las muestras.

2.4 Envases:

Se deberán presentar en el envase original, o en su defecto en envase tipo hospitalario.

No se aceptará aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes.

3. LUGAR DE ENTREGA:



Los productos adjudicados deberán entregarse en el Hospital Naval Puerto Belgrano, División Farmacia, **LIBRE DE TODO RECARGO**, en días hábiles de 08:00 a 12:00 hs.

4. MODALIDAD: ORDEN DE COMPRA ABIERTA.

4.1 FRECUENCIA DE ENTREGA:

El material será entregado de acuerdo al siguiente detalle:

4.1.1. Las cantidades a entregar serán a requerimiento del Departamento Farmacia: mínimo 1 (uno) máximo 100% del renglón.

4.1.2. La entrega se hará dentro de los 15 días corridos a partir del perfeccionamiento del documento contractual (Solicitud de Provisión).

5. UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN:

Se aceptara una tolerancia de hasta un 20% (en más o en menos) en la cantidad total cotizada de acuerdo a la presentación que posea el producto cotizado.

6. CERTIFICADO DE LIBRE SANCIÓN:

Presentación de Certificado de Libre Sanción otorgado por la ANMAT (validez hasta 12 meses de su emisión) o caso contrario un aval (Declaración Jurada) que la empresa se encuentra Libre de Sanción, firmada por el Director Técnico del oferente.

Si al momento de la Adjudicación no ha sido presentado, se desestimaré la totalidad de la oferta.

Además se desestimaré la oferta o rescindiré la adjudicación (si ya ésta se hubiera realizado), si durante el período que va desde la fecha de emisión de las certificaciones requeridas, hasta la de recepción definitiva de los productos, se constatare por un medio fehaciente (Boletín Oficial, consulta oficial o información del Ministerio de Salud o de la ANMAT, etc.) la iniciación de un sumario por parte de la autoridad sanitaria nacional, provincial o municipal, o por infracción a la legislación sanitaria vigente o normativa emanada del Ministerio de Salud, la ANMAT u otras conexas.

El Comité de Asesoramiento Técnico será responsable de constatar y volcar en Acta (Decretos N° 1.023/01 y 1.030/16), dicha anomalía.

7. RESPONSABILIDADES DEL OFERENTE:

El Farmacéutico Director Técnico de la casa oferente asume plena responsabilidad de la veracidad de los datos suministrados en la presente cotización, como así también de la validez y vigencia de la documentación suministrada.

8. PLAZO DE DURACION DEL CONTRATO: La presente Licitación tiene una vigencia de noventa (90) días.-

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A TENER EN CUENTA POR RENGLÓN
CLAUSULAS POR ELEMENTO

R	CÓDIGO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN / REQUERIMIENTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD
1	295034740011	SET DE SUEROS MACRO/MICROGOTERO, TIPO EQUIPO IV PRIMARIO-PLUMSET (5000/XL), DE LABORATORIO HOSPIRA. SE DEBERA PROVEER SIN CARGO LA CANTIDAD DE DIEZ (10) BOMBAS PARA INFUSION CONTINUA, A ESTE HOSPITAL NAVAL.	C/U	500,00
2	295022040005	EQUIPO ESTÉRIL, ATÓXICA, LIBRE DE PIRÓGENOS, PARA IRRIGACIÓN (RTU) DOBLE VÍA, CON CONECTOR EXTERNO, TIPO V-109 DE LABO- RATORIO RIVERO O CALIDAD SIMILAR.	UN	120,00
3	295022040006	EQUIPO PARA ADMINISTRAR SOLUCIONES FOTOSENSIBLES, ESTÉRIL, ATÓXICO, CON MICROGOTERO, TIPO V-417. PRESENTACION CAJA X 125 UNIDADES .	UN	250,00
4	295022040032	EQUIPO PARA ADM. DE SOLUCIONES PARENTERALES CON GOTERO CON CHAPA REGULADORA Y AGUJA PLÁSTICA, ESTÉRIL Y APIRÓGENO, TIPO V-13.PRESENTACION CAJA X 200 UNIDADES	UN	6.000,00
5	295022040007	EQUIPO DE PVC CALIDAD MEDICA, TRANSPARENTE Y FLEXIBLE, FILTRO DE POLIAMIDA P/SANGRE O PLASMA, SISTEMA REGULADOR DE FLUJO C/RUEDITA, CONECTOR LUER TERMINAL AGUJA Y PROTECTOR TUBULAR CORREDIZO.ESTERI Y APIROGENOTIPO V-20 RIVERO O ADMISOL	UN	600,00
6	295021610171	SET DE CATETERIZACION VENOSA CENTRAL TIPO SECALON SELDY N° 14 G. 14 GA 2.2 MM /20 CM CATETER LENGH/0.32 INCH DIA SPRING WIRE GUIDE. COTIZAR MARCA ARROW. REF CV-50014-BF O CALIDAD SIMILAR.	UN	20,00
7	295021610170	SET DE CATETERIZACION VENOSA CENTRAL TIPO SECALON SELDY N° 16 G. 16 GA 1.7 MM /20 CM CATETER LENGH/0.32 INCH DIA SPRING WIRE GUIDE. COTIZAR MARCA ARROW. REF CV-50016-BF O CALIDAD SIMILAR.	UN	20,00
8	295021610170	SET DE CATETER VENOSO CENTRAL (SET SUBCLAVIA) TIPO SECALON SELDY N° 18 (CATETER 18G X 20CM, GUIA DOBLE PUNTA 0,035" X 45CM, DILATADOR, AGUJA INTRODUCTORA 18G X 7CM, JER 5CC, ALETA DE SUTURA MOVIL C/TRABA) MARCA ARROW O CALIDAD SIMILAR.	UN	10,00
9	295034740003	SET DE ALIMENTACION ENTERAL FREEGO CON ROSCA PARA BOMBA ABBOT FREEGO.SE DEBERA PROVEER SIN CARGO LA CANTIDAD DE DIEZ (10) BOMBAS PARA INFUSION CONTINUA A ESTE NOSOCOMIO.	UN	500,00

10	295021610168	CATETER CENTRAL DE ACCESO PERIFERICO. CATETER EPICUTANEO CAVA 100% SILICONA CÓDIGO 540-15 .MARCA SILMAG O CALIDAD SIMILAR.	C/U	5,00
11	295021610007	CATETER RADIOPACO DESCARTABLE ESTÉRIL, ATÓXICO Y APIRÓGENO, N° 14, MARCA JELCO O SIMILAR.	UN	200,00
12	295021610002	CATETER RADIOPACO DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICO Y APIRÓGENO N° 18, MARCA JELCO O SIMILAR.	UN	600,00
13	295021610003	CATETER RADIOPACO DESCARTABLE ESTÉRIL, ATÓXICO Y APIRÓGENA N° 20, MARCA JELCO O SIMILAR	UN	1.200,00
14	295021610004	CATETER RADIOPACO DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICO Y APIRÓGENA N° 22. . PRESENTACIÓN POR UNIDAD. MARCA JELCO O SIMILAR.	UN	1.200,00
15	295021610010	CATETER RADIOPACO DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICO Y APIRÓGENA N° 24, MARCA JELCO O SIMILAR	UN	600,00
16	295021810002	LLAVE DE TRES VÍAS PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL Y APIRÓGENA.LLAVES DE 3 VIAS CON CONECCION LUER LOCK GIRO DE 360° CON TRES TAPAS (POLICARBONATO)	UN	4.000,00
17	295022040033	GUIA DE INFUSION ORIGINAL PARA BOMBA APEMA ANESTESIA . DISPOSITIVO MEDICO ESTERIL PARA ADMINISTRACION DE SOLUCIONES PARA BOMBA DE INFUSION. MARCA APEMA APIE	UN	600,00
18	295022040033	GUIA COMPATIBLE PARA BOMBA DE INFUSION ARGUS (ANESTESIA). GUIA PARA BOMBA MACROMAX N (PLASTIMED) PRESENTACION: CAJA X 100 UNIDADES. COTIZAR POR UNIDAD.	UN	600,00
19	295021570140	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, DE TRES CUERPOS, ÉMBOLO DE CAUCHO SILICONADO, CONO AMERICANO, SIN AGUJA DE 2,5 /3 CC. DE CAPACIDAD.	UN	3.000,00
20	295021570060	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, DE TRES CUERPOS, ÉMBOLO DE CAUCHO SILICONADO, CONO AMERICANO, SIN AGUJA, DE 10 CC., DE CAPACIDAD.	UN	30.000,00
21	295021570008	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, DE TRES CUERPOS ÉMBOLO DE CAUCHO SILICONADO, CONO AMERICANO, SIN AGUJA, 20 CC. DE CAPACIDAD.	UN	3.500,00
22	295021570121	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE DE 60 ML. ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA,ÉMBOLO DE CAUCHO SILICONADO, SIN AGUJA, PICO CATETER (TOMMY).	UN	1.000,00
23	295021570142	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, DE TRES CUERPOS, CONO AMERICANO, PARA INSULINA, CON AGUJA 16/5, ESCALA 80/100.	UN	2.000,00
24	295021570111	JERINGA PLÁSTICA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, DE TRES CUERPOS, CONO AMERICANO, PARA TUBERCULINA, SIN AGUJA, DE 1 CC. DE CAPACIDAD.	UN	6.000,00
25	295004410251	AGUJA QUIRURGICA; TIPO DESCARTABLE - ESPECIFICACION 25 X 8 - UNIDAD VENTA CAJA X 100..OBSERVACIONES: AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, HIPODERMICA, CÁNULA 13/4, CONO AMERICANO, TIPO TERUMO O CALIDAD	C/U	2.000,00

		SIMILAR.		
26	295004410243	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 16/5, CONO AMERICANO.	UN	12.000,00
27	295004410255	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 25/6, CONO AMERICANO.	UN	15.000,00
28	295004410251	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 25/8, CONO AMERICANO, MARCA TERUMO O CALIDAD SIMILAR.	UN	25.000,00
29	295004410224	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 25/9, CONO AMERICANO, MARCA TERUMO O CALIDAD SIMILAR.	UN	20.000,00
30	295004410278	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 40/8, CONO AMERICANO.	UN	5.000,00
31	295004410267	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 40/12, CONO AMERICANO.	UN	2.000,00
32	295004410050	AGUJA DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA, CÁNULA 50/8 CONO, AMERICANO.	UN	500,00
33	295004410230	SET DE INFUSION POLY-PORT- 19G -PUNTA TIPO HUBER PARA ACCESO A PORTALES- LARGO DE LA AGUJA 25MM	CU	150,00
34	295004410228	SET DE INFUSION POLY-PORT- 21G -PUNTA TIPO HUBER PARA ACCESO A PORTALES- LARGO DE LA AGUJA 25MM	UN	150,00
35	295004410228	SET DE INFUSION POLY-PORT- 22G -PUNTA TIPO HUBER PARA ACCESO A PORTALES- LARGO DE LA AGUJA 25MM	UN	150,00
36	295004410228	SET DE INFUSION POLY-PORT- 22G X -PUNTA TIPO HUBER PARA ACCESO A PORTALES- LARGO DE LA AGUJA 32 MM PARA OBESOS.	UN	60,00
37	295004410232	AGUJA PARA PUNCIÓN LUMBAR, DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA N° 19 G, TIPO TERUMO O CALIDAD SIMILAR.	UN	100,00
38	295004410302	AGUJA P/PUNCIÓN LUMBAR, DESCARTABLE, ESTÉRIL, ATÓXICA Y APIRÓGENA N° 23 G.	UN	100,00
39	295004410136	AGUJA PARA PUNCIÓN LUMBAR DESCARTABLE, ATÓXICA Y APIRÓGENA N° 25 G, PUNTA LÁPIZ. (0.40 X 90 MM) 25 G X 3 1/2 ".TIPO MARCA BD WHITECARE- B.BRAUN O PHOENIX.	UN	400,00
40	295004410303	AGUJA PARA PUNCIÓN LUMBAR DESCARTABLE, ATÓXICA Y APIRÓGENA N° 27 G, PUNTA LÁPIZ. (0.40 X 90MM). 27 G X 3 1/2" .TIPO MARCA BD WHITACRE NEEDLES- B.BRAUN O PHOENIX.	UN	400,00
41	295021600017	DESCARTADOR DE AGUJAS E-2.	UN	200,00



42	295021600019	DESCARTADOR DE AGUJA E-4.	UN	500,00
43	295021600008	DESCARTADOR DE AGUJAS CAPACIDAD 7 LITROS, BOCAS 2 TIPO E7	C/U	300,00
44	295004410303	AGUJAS DE INSUFLACION PARA NEUMOPERITONEO DE 150 MM (VERESS).	UN	12,00
45	295004410303	AGUJAS DE INSUFLACION PARA NEUMOPERITONEO DE 120 MM. CON CONECTOR LUER LOCK (VERESS)	C/U	12,00