

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	295004670015	RESPIRADOR CONTRA PARTICULAS Y MASCARILLA QUIRURGICA, CLIP NASAL AJUSTABLE, DISEÑO DE COPA RESISTENTE AL COLAPSO, BANDAS DE SUJECION TRENZADAS Y ENGRAMPADAS. TIPO N-95 CHINO O CALIDAD SIMILAR	C/U	5.000,00
2	295004670015	RESPIRADOR CONTRA PARTICULAS Y MASCARILLA QUIRURGICA, CLIP NASAL AJUSTABLE, ESTILO DE PLEGADO HORIZONTAL DE 3 PANELES, BANDAS DE SUJECION ENGRAMPADAS, EMBALADO INDIVIDUALMENTE TIPO N95 CODIGO 1870 O CALIDAD SIMILAR MARCA 3M.	CU	1.000,00
3	295004280007	BARBIJOS DESCARTABLES PARA CIRUGIA, CUADRANGULAR, TERMOSELLADO, TRICAPA CON CUATRO TIRAS O ELASTICO PARA SU AJUSTE. CONFECCIONADOS EN TELA SMS NO TEJIDA. CON AJUSTE NASAL (INOXIDABLE, MALEABLE Y RESISTENTE). ROTULADO.	UN	22.500,00
4	295004280007	BARBIJOS DESCARTABLES PARA CIRUGIA, CUADRANGULAR, TERMOSELLADO, TRICAPA CON CUATRO TIRAS O ELASTICO PARA SU AJUSTE. CONFECCIONADOS EN TELA SMS NO TEJIDA. CON AJUSTE NASAL (INOXIDABLE, MALEABLE Y RESISTENTE). ROTULADO.	UN	22.500,00
5	295004097001	CUBRECABEZAS; TIPO: DESCARTABLE, PRESENTACION: CAJA X 100 OBSERVACIONES: COFIAS DESCARTABLES, CON AJUSTE ELÁSTICO, TELA NO TEJIDA 20GR/MT2 MARCA DE PRIMERA CALIDAD.	UN	45.000,00
6	295041980009	BOTAS DESCARTABLES - CUBRE CALZADO CORTO DESCARTABLES POR PARES DE TELA NO TEJIDA DE 30 GR/M2 O CALIDAD SUPERIOR. PRESENTACION BOLSA POR 10, 25 O 50 PARES. ENVASE ROTULADO ESPECIFICANDO FABRICANTE, PRODUCTO Y CANTIDAD.	UN	22.500,00
7	295041980009	BOTAS DESCARTABLES ALTAS POR PARES DE TELA NO TEJIDA DE 30 GR/M2 O CALIDAD SUPERIOR. PRESENTACION BOLSA POR 25 O 50 PARES. ENVASE ROTULADO ESPECIFICANDO FABRICANTE, PRODUCTO Y CANTIDAD.	UN	22.500,00
8	295041980010	ELEMENTOS DESC. P/CIRUGIA; TIPO CAMISOLIN DESCARTABLE - PRESENTACION POR UNIDAD CAMISOLINES DESCARTABLES NO ESTERIL HEMORREPELENTE/HIDRORREPELENTE DE 1,25 MTS O MAS. DE LARGO X 1,55 MTS CONTORNO, 4 TIRAS P/AJUSTE, TELA SMS NO TEJIDA, PESO APROXIMADO 45 GRS/MT2.. COLOR OSCURO	BOLSA	45.000,00
9	295004700013	ALGODON; TIPO HIDROFILADO - CAPACIDAD X 500GR - PRESENTACION ENVASE X 500GR. OBSERVACIONES: ALGODÓN HIDRÓFILO (ENVASE X 500 GRS). DEBERÁ	UN	1.000,00



		CUMPLIMENTAR LAS NORMAS EXIGIDAS EN LA F.N.A. VI EDICIÓN.		
10	295004610003	VENDA DE ALGODÓN TIPO CAMBRIC, DE 5 CM. DE ANCHO X 4,5 MTS. DE LARGO APROXIMADO, INDESMALLABLE, ORILLADA.	UN	3.000,00
11	295004610004	VENDA DE ALGODÓN TIPO CAMBRIC, DE 7 CM. DE ANCHO X 4,5 MTS. DE LARGO APROXIMADO, INDESMALLABLE, ORILLADA.	UN	3.000,00
12	295004610001	VENDA DE ALGODÓN TIPO CAMBRIC, DE 10 CM. DE ANCHO X 4,5 MTS. DE LARGO APROXIMADO, INDESMALLABLE, ORILLADA.	UN	3.000,00
13	295004610002	VENDA DE ALGODÓN TIPO CAMBRIC, DE 20 CM. DE ANCHO X 5 MTS. DE LARGO APROXIMADO, INDESMALLABLE, ORILLADA.	UN	3.000,00
14	295004610050	VENDA ELASTICA ROLLO DE 10 CM. DE ANCHO X 2,5 / 3 MTS. DE LARGO APROXIMADO. COMPOSICIÓN: ALGODÓN / ELASTANO / POLIAMIDA . INDICADAS PARA VARICES,REHABILITACION POST-QUIRURGICA,PREVENCIÓN DE INFLAMACIONES. COTIZAR POR UNIDAD.	CU	200,00