

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 439/HBR/17**CLÁUSULAS PARTICULARES****OBJETO: ADQ.DE MATERIAL BIOMEDICO-PRODUCTOS MEDICOS.****ART.1º) OBLIGACIONES DEL OFERENTE:**

1.0 No se aceptarán ofertas de productos médicos, cuyos elaboradores o importadores no se encuentran habilitados por la ANMAT.

1.1 En el caso que el Jefe de la Unidad lo requiera:

Para los productos médicos (Decreto N° 2505/85, y Resolución N° 255/94, ó Disposición 2318/02 TO 2400 y 2319/02 ANMAT) los oferentes deberán presentar el CERTIFICADO DE HABILITACION, con su correspondiente disposición, acompañado del CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS otorgado por la autoridad sanitaria fiscalizadora correspondiente ANMAT ó según corresponda, todo debidamente firmado por el Director Técnico y Apoderado Legal de la firma.

1.2 Se deberá presentar Registro del Producto médico cotizado, en caso de corresponder.

1.3 En el caso que el Jefe de la Unidad lo requiera:

Si el oferente es un comerciante mayorista o minorista de productos biomédicos, Droguería o Farmacia, deberán presentar fotocopia de Habilitación del Ministerio de Salud Pública o Inscripción extendida por ANMAT, como elaborador, importador o distribuidor de los productos cotizados, firmada por Apoderado Legal y Director Técnico.

1.4 Deberá presentar una Declaración Jurada del Director Técnico avalada por el Apoderado Legal, haciéndose responsable de que todos los productos cotizados se ajustan a la normativa vigente (Decreto N° 2505/85, Resolución N° 255/94, ó Disposición 2318/02 TO 2004 y 2319/02 ANMAT).

1.5 En el caso que el Jefe de la Unidad lo requiera:

Deberá presentar fotocopia de la Disposición de designación del Director Técnico expedida por el Ministerio de Salud, ANMAT u organismo competente del país de origen, firmada por el Apoderado Legal y el Director Técnico.

1.6 En el caso que el Jefe de la Unidad lo requiera:

En caso de que el oferente no sea productor primario de los productos médicos cotizados (Droguerías, distribuidoras, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante donde se le autoriza a cotizar dichos productos médicos en la presente licitación.

Art.2º) CONDICIONES ESPECIFICAS:

Por cuestiones de eficiencia, los renglones que correspondan a un mismo paciente serán adjudicados en forma global, a saber:

Renglones Nros 1 Pte: VILLALBA, ISABEL.

Renglones Nros 2 y 3 Pte: SALAZAR, LEONARDO.

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 439/HBR/17 (continuación)**Art.3º) ALTERNATIVA:**

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características distintas a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares y de Especificaciones Técnicas, incluidos envases y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados.

En el caso de ofrecer distintas marcas comerciales para un mismo renglón deberán ser presentadas por separado como ofertas alternativas, de lo contrario no serán consideradas ofertas válidas.

Deberán los proveedores especificar dicha características en su oferta.

Art.4º) MARCA:

4.0 Es imprescindible que se consigne la marca de los productos ofertados. Cuando en las especificaciones se mencione tipo de marca, lo es al solo efecto de señalar las características generales del artículo solicitado sin que ello implique que el proponente no pueda ofrecer artículos similares, de otras marcas, pero asimismo deberá especificar lo que ofrece.

4.1 En caso que el oferente no haya identificado el producto con una marca determinada ó no hubiera indicado si son de su fabricación y/o fraccionamiento, la respectiva oferta será descartada.

Art.5º) ENVASES:

5.0 El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares y Especificaciones Técnicas, si a juicio de la dependencia usuaria no ofrece inconveniente alguno para su uso y/o distribución

5.1 Cuando por razones de envasado, la cantidad cotizada no se ajusta exactamente a lo solicitado, deberán cotizar la cantidad aproximada inmediata inferior a lo requerido en el Pliego. A los efectos de comparar precios, se tomará como base la mínima unidad de medida a que se haga referencia en las especificaciones del renglón.

Art.6º) VENCIMIENTO DE LOS PRODUCTOS:

Cuando se trate de material estéril, en el momento de la entrega, se deberá indicar en el envase el método de esterilización y la fecha de vencimiento del mismo, el cual no deberá ser inferior a 18 (dieciocho) meses a partir de la fecha de entrega. SALVO QUE SE INDIQUE UN VENCIMIENTO EN PARTICULAR EN EL RENGLON O EN LAS ESPECIFICACIONES DEL PLIEGO.

Art.7º) ROTULADO Y EMPAQUE:

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Decreto N° 2505/58 y Resolución N° 255/94 ó Disposición N° 2318/02 TO 2004 y 2319/02 TO 2004 ANMAT). En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes), deberá estar claramente identificada, mediante rótulo perfectamente adherido que indicará como mínimo lo siguiente:

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 439/HBR/17 (continuación)**MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"**

- 1) Denominación del Producto.
- 2) Contenido unitario.
- 3) Nombre o Marca Comercial del fabricante o proveedor.
- 4) Fecha de expiración.
- 5) Dirección del fabricante ó Importador.
- 6) Nombre del Director Técnico.

Para los renglones a proveer en paquetes, estos deberán venir firmes, bien asegurados y no dar lugar, que con el manipuleo, se produzca el desarme de los mismos.



HECTOR DANIEL PERALTA
TRAUMATOLOGO
M.N. 53.430

FIN DEL ANEXO