

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 144/HBR/18

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"

CLÁUSULAS PARTICULARES**OBJETO: ADQ.DE MATERIAL BIOMEDICO-PRODUCTOS MEDICOS.****ART.1º) OBLIGACIONES DEL OFERENTE:**

- 1.1 Se deberá presentar Registro del Producto médico cotizado.
- 1.2 No se aceptarán ofertas de productos médicos, cuyos elaboradores o importadores no se encuentran habilitados por la ANMAT.
- 1.3 Deberá presentar una Declaración Jurada del Director Técnico, 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).
- 1.4 Deberá presentar la Disposición de designación del Director Técnico expedida por el Ministerio de Salud, ANMAT u organismo competente.

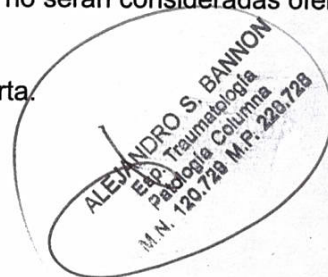
En el caso que el Jefe de la Unidad lo requiera:

- 1.6. 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.-
- 1.7. 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.
- 1.8. 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 la distribución de los productos médicos cotizados en la presente licitación.

Art.2º) 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.



ANEXO - DISPOSICIÓN N° 144/HBR/18 (continuación)

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"

Art.3º) 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, etc. No obstante, 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.4º) ENVASES:

5.0. El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar envases de características distintas a las solicitadas 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.

Art.5º) 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.

Art.6º) 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:

- 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 productos 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.

ALEJANDRO S. BANNON
Esp. Traumatología
Patología Columna
M.N. 120.729 M.P. 228.728