

### **Cláusulas de Condiciones Particulares - Especificaciones Técnicas**

#### **Licitaciones de Productos Médicos, Antisépticos, Desinfectantes y Sanitizantes**

- 1.- Los oferentes de drogas, productos químicos reactivos, formas farmacéuticas, medicamentos, elementos de diagnóstico, productos médicos y todo otro producto de aplicación en la medicina humana deberán cumplimentar la ley nacional N° 16463/64.
- 2.- Los fabricantes o importadores de productos médicos que quieran cotizar los mismos deberán cumplimentar los siguientes requisitos ante ANMAT: a) Certificado de habilitación del establecimiento, b) certificado de BPM que autoriza al funcionamiento de la empresa, c) registro de los productos médicos cotizados.
- 3.- Las empresas que realicen meramente actividades de comercio o distribución, compra y venta de productos médicos dentro de la provincia, no se encuentran sometidos a jurisdicción de la ANMAT. Dichas actividades deberán efectuarse a través de establecimientos habilitados por la autoridad sanitaria provincial dependiente del Ministerio de Salud de la Pcia de Sta Fe. Asimismo la Municipalidad podrá requerir cuando lo considere pertinente, una nota al distribuidor ó al fabricante/importador que certifique el vínculo existente con el oferente de los productos médicos licitados.
- 4.- Las empresas importadoras, fabricantes, droguerías o distribuidoras de productos médicos con destino al tránsito interprovincial que quieran cotizar los mismos, deberán contar con la habilitación correspondiente de la ANMAT para dicho fin.
- 5.- Los presupuestos presentados por los oferentes deberán especificar de cada material biomédico cotizado (preferentemente en planilla de cotización de materiales biomédicos SSP): Descripción del insumo (conteniendo características del producto biomédico, dimensiones o medidas, presentación, marca, código o modelo), laboratorio productor e importador, origen y número de certificación de PM si correspondiere. La Municipalidad considerará como atributo de calidad la certificación de producto médico libre de látex, siendo necesario que el oferente informe dicha condición al momento de ofertar.
- 6.- La Municipalidad podrá requerir la documentación que acredite la inscripción de los productos médicos ofertados (certificación de PM: legajo de la empresa- número de producto) en caso de considerarlo necesario. Disposiciones de ANMAT 2318/02 TO 2004 – 3802/04- 4831/05.
- 7.- Los productos médicos absorbentes higiénicos deberán cumplimentar la Disposición de ANMAT 288/90.
- 8.- Los productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes deberán ajustarse a lo establecido por la Disposición ANMAT 824/12. Para los productos antisépticos deberán colocarse el/los números de certificados de los productos ofertados otorgados por la autoridad nacional competente (ANMAT) y de ser necesario se solicitará una copia de los mismos. Todos los productos ofertados deberán contar con la documental que respalde su composición cuali-cuantitativa en relación a los principios activos solicitados

como así también sus indicaciones de uso / dilución (rendimiento), siendo potestad de la Municipalidad de Rosario su solicitud o ampliación de la información en el momento en que lo crea conveniente.

9.- Los vencimientos de los materiales biomédicos cotizados, no deberán ser inferiores a 18 meses. Si el proveedor no aclara vencimiento se ajusta a pliego, por lo tanto no podrá entregar con un vencimiento menor aún con compromiso de cambio.

El oferente puede proponer un vencimiento menor (no inferior a 90 días), aclarándolo debidamente en el presupuesto. En este caso, si la oferta es costo beneficiosa a los intereses municipales, el efector deberá justificar plenamente el criterio en base al análisis del costo, consumo, stock y estadística de compras, procediendo con dicha justificación a la adjudicación parcial, total o desestimación de lo ofertado.

10.- Al momento de la entrega de los materiales biomédicos, en los remitos deberá constar el número de lote o serie de fabricación y vencimiento.

11.- Los materiales biomédicos serán recepcionados sujetos a verificación de los siguientes aspectos: cantidad y marca entregada, integridad del envase, condiciones de conservación, calidad acorde con las muestras presentadas, rotulado correcto de los productos ( leyenda Autorizado por ANMAT- Nº PM, fabricante o importador, código de lote o número de serie, fecha de fabricación y plazo de validéz, nombre del Director Técnico)

12.- Las entregas tendrán un plazo no mayor a 5 días hábiles contados desde la fecha de recepción de la orden de compra de parte del proveedor o desde la entrega efectiva según cronograma parcializado de entregas en pliego o en la misma. El incumplimiento total o parcial del proveedor en relación a los plazos de entrega establecidos será sancionado con el 1% diario del monto total del ítem no entregado contado a partir de las 48 hs corridas de la fecha de recepción de la intimación, hasta totalizar el 10% de multa por incumplimiento. Cuando se llegue a este porcentaje, el efector podrá hacer cumplir por otro el contrato adjudicando al o los demás oferentes que tengan ofertas presentadas dentro del límite de los plazos de validéz de la misma o iniciar nuevo procedimiento administrativo de compra debido a este incumplimiento, a su opción exclusiva. Asimismo la multa no invalida el inicio del procedimiento previsto por el Decreto Nº 2842/14 y sus modificatorias y la aplicación de las sanciones que correspondieren. La multa se ejecutará de cualquier crédito que el proveedor tenga con el Municipio.

13--En el caso de que los envases cerrados ofertados no coincidan exactamente con lo pedido por las distintas presentaciones comerciales, serán admitidas aquellas ofertas que presenten hasta un rango de tolerancia de +/- 10% respecto a la cantidades solicitadas. Excepcionalmente para ítems pedidos en cantidades menores se aceptará un rango de tolerancia mayor reponiendo a la presentación de cajas cerradas de empaque hospitalario, siempre y cuando sea beneficioso a los intereses de la Municipalidad.

14.- Cuando un proveedor ofertara un producto en una cantidad menor a la solicitada en el pliego pero cuya oferta se evalúe beneficiosa para la Municipalidad, la misma podrá adjudicar parcialmente, completando la cantidad solicitada con otra oferta que le siga en beneficio. Sólo en casos excepcionales, como desabastecimiento comprobable de un ítem en mercado o cuando alguno de los oferentes a adjudicar parcialmente presenta una oferta no costo beneficiosa a los intereses de la Municipalidad, es potestad de la misma adjudicar al oferente que considere conveniente a sus intereses, aún cuando no pueda completarse la cantidad solicitada, con justificación plena de dicha decisión.

15.- Los proveedores podrán excepcionalmente tramitar la entrega de un producto de distinta marca a la adjudicada cuando razones de fuerza mayor así lo fundamenten, debiendo elevar una nota al efector explicando los motivos de dicho cambio y aclarando todas las especificaciones del punto 5.

Es potestad de la Municipalidad aceptar el cambio o no. Es necesario que el proveedor respete las condiciones de idéntico precio y condiciones de entrega.

16.- Cuando un proveedor ofertara un ítem que aún no ha cumplimentado total o parcialmente y por ésta causa haya sido notificado, sin que medie una respuesta favorable al reclamo, la Municipalidad podrá desestimarlo por antecedentes para dicho ítem en futuras compras.

17.- La Municipalidad podrá solicitar muestras de cualquier material biomédico ofertado, cuando lo considere necesario y pertinente para la correcta evaluación de los mismos.

18.- La solicitud de muestras de los productos médicos ofertados debe ser fehacientemente notificada a los oferentes involucrados, especificando : N° de licitación- N° de ítem- descripción del producto- cantidad solicitada de muestra. A partir de dicha notificación , el oferente deberá entregarlas dentro del plazo perentorio e improrrogable de 48 hs. Vencido el mismo y de no efectivizarse la entrega de muestras, podrá desestimarse la oferta del oferente para ese ítem.

19.- Las muestras deberán presentarse identificando: N° de licitación- N° de ítem- descripción del producto- oferente- fecha de entrega. Para los materiales biomédicos que no cuenten con rótulo individual, como los confeccionados en entretela, será responsabilidad del oferente su identificación inequívoca, quedando la muestra bajo guarda de la farmacia para la verificación al momento de las entregas.

20.- Para aquellos ítems no registrados ante ANMAT, ej. descartadores de agujas y cortopunzantes, implantes a medida, etc., será considerado como atributo de calidad la documental que pueda presentar el oferente certificando buenas prácticas de manufactura o certificaciones a normas de calidad.

21.- Para antisépticos, desinfectantes y sanitizantes la Municipalidad solicitará la presentación en volumen que considere más adecuada a sus intereses, pudiendo considerar ofertas convenientes en otras presentaciones de volumen, siempre y cuando la cantidad total adjudicada coincida con la cantidad solicitada con un rango de tolerancia de +/- 10%.

22.- Para aquellos materiales biomédicos especiales normatizados utilizados por servicios de alta complejidad, la Municipalidad solicitará la presentación que considere más adecuada, pudiendo considerar alternativas de ofertas existentes en mercado de presentaciones similares o reemplazables con el fin de asegurar el tratamiento oportuno de los pacientes.

### **Especificaciones Técnicas de ítems referenciados en pliego:**

- **Algodón hidrófilo x 500 gr (adjudicación con muestra):** Deberá ser plano, plegado en zig-zag, uniforme en toda su extensión sin cortes, blanco, suave al tacto, sin olor, libre de hilachas y de materias extrañas adheridas al mismo. Acondicionado en envases de polietileno, herméticamente cerrados y rotulados con los siguientes datos: denominación del producto, número de partida, lote y/o serie de producción, nombre y domicilio del establecimiento productor y/o del importador y su origen.
- **Cintas adhesivas:** Estos ítems son solicitados por unidad de acuerdo al ancho requerido. Cada oferente deberá aclarar expresamente en su cotización la longitud en metros de cada unidad presupuestada a los fines de su adjudicación.
- **Descartador de agujas y cortopunzantes plástico:** los descartadores no deben ser traspasables por ninguna cánula ante máxima presión. Deberán estar contruidos en polipropileno sin ninguna parte pegada o encastrada (recipiente contruido en una sola pieza) . Contener autoexpulsor de agujas y cierre que permita el sellado definitivo para su seguro traslado a desecho.
- **Gasa tubular doble hidrófila por pieza (adjudicación con muestra):** Las piezas deberán responder a las siguientes condiciones:
  1. tamaño: rango de ancho 0,8 - 1 metro - largo 40 metros
  2. Hilado: no menor a 24/1 sin defectos de hilado
  3. peso : rango entre 1,8 - 2 kg
  4. Plegada en zig zag en toda su extensión, sin defectos en el mismo, sin cortes (en una sola pieza)
  5. composición: 100 % algodón

6. Color blanco- Inodora- Sin impurezas visibles

- **Kit estéril descartable p/ Cirugía-Cesárea:** el Kit deberá responder a las siguientes condiciones:  
2 Batas antiderrame con manga larga y puño (40gr/m<sup>2</sup> – largo 1,40 mts aprox)- **Sólo estas 2 batas antiderrame.**  
2 Batas descartables con manga larga y puño (mínimo 30 gr/m<sup>2</sup> – largo 1,40 mts aprox)  
6 Compresas 1 x 1 mt  
1 Sábana fenestrada 2,30 x 1,60 mts  
1 Sábana cerrada 2,30 x 1,60 mts  
1 Bolsillo Finochietto  
1 Cobertor doble espesor 1,40 x 1,40 mts aprox

- **Kit estéril descartable p/Partos:** El Kit deberá responder a las siguientes condiciones:  
1 Bata antiderrame con manga larga y puño (40gr/m<sup>2</sup>-largo 1,40 mts aprox )-**Sólo esta bata antiderrame.**  
1 Bata descartable con manga larga y puño (mínimo 30gr/m<sup>2</sup>-largo 1,40 mts aprox)  
2 Piñeras  
4 Compresas 1 x 1 mt

- **Kit estéril descartable p/ Cirugía específica en tela no tejida:** este kit deberá ser cotizado por el oferente de acuerdo al tipo de cirugía especificado en la descripción del ítem, con lo cual la composición del mismo, deberá adecuarse al tipo de cirugía y a lo aprobado por la Institución.

El material que componga dicho kit deberá ser confeccionado en tela no tejida de uso médico, con alto porcentaje de polipropileno, de características ignífugas y hemorrepeleente.

- **Kit estéril descartable p/ bioseguridad:** este Kit deberá incluir:  
1 Bata descartable con manga larga y puño (mínimo 30gr/m<sup>2</sup>-largo 1,40 mts aprox)  
1 gorro descartable tipo cofia plizada  
1 par de botas descartables con tiras (alto mínimo 28 cm- largo 38 cm aprox- 30 gr/m<sup>2</sup>)  
1 barbijo descartable triple capa, triple tabla con adaptador y tiras

- **Kit descartable p/monitoreo de presiones:** El Kit deberá incluir:  
1 transductor de presión descartable.  
1 dispositivo de lavado de línea continuo  
1 guía para administración de soluciones para el lavado de la línea  
1 prolongador para presiones de 30 cm.

- **Papeles para registro:** estos items deberán cotizarse por rollo o block de hojas, según lo especificado en las descripciones técnicas correspondientes. Es necesario que el oferente aclare los metros de cada rollo o la cantidad de hojas en los blocks ofertados.

- **Papel Sulfito:** este item deberá cotizarse en kilos y responder a las siguientes condiciones:

1. Ser presentado en bobinas que puedan colocarse en portarollos. Para la medida de 40 cm , cada bobina deberá tener un peso de 10 kg aprox, para medidas de 60 cm ú 80 cm, cada bobina deberá tener un peso aproximado de 12 Kg, no debiendo en ningún caso superar los 14 kg por bobina.
2. Características: color grisáceo blanqueado- Monolúcido- sin perforaciones ni defectos o impurezas visibles.
3. Libre de humedad

- **Tiras reactivas para control de Glucosa en sangre:** este ítem deberá responder a las siguientes condiciones:
  1. las tiras solicitadas deberán estar contenidas o fraccionadas preferentemente en envases de 50 ó 25 unidades.
  2. El proveedor adjudicado deberá garantizar la entrega de las tiras correspondientes en conjunto con los aparatos de medición que requiera cada institución expresamente establecido por ésta en el pliego de solicitud.
  
- **Tiras reactivas multiparámetro para el control de glucosa y otros en orina:** este ítem deberá responder a las siguientes condiciones:
  1. los multiparámetros necesarios a medir además de la glucosa serán: proteínas, billirrubina, urobilinógeno, cuerpos cetónicos, nitritos, PH, hematíes y leucocitos.
  2. las tiras solicitadas deberán estar fraccionadas preferentemente en envases de 50 unidades.
  3. El proveedor adjudicado deberá garantizar la entrega de las tiras correspondientes en conjunto con los aparatos de medición que requiera cada institución expresamente establecido por ésta en el pliego de solicitud.
  
- **Vendas:** Todas las vendas son solicitadas por unidad de acuerdo al ancho requerido sin expresar su metraje. Cada oferente deberá aclarar expresamente en su cotización la longitud en metros de cada unidad presupuestada a los fines de su adjudicación. Sólo cuando se requieran rollos en 50 mts aprox. se solicitará por metro y no por unidad, la venda elástica correspondiente.
  
- **Bolsas para aspiración de fluidos:** el oferente deberá proveer con la marca cotizada los carros y canister necesarios en comodato para poder utilizar las bolsas adjudicadas, de acuerdo a lo requerido por el efector. Sólo ante el agotamiento del stock del insumo adjudicado, podrá ser retirado dicho equipamiento en comodato previo aval del efector. Se aceptarán alternativas de diferentes marcas y volumen entre 2000 y 3000 ml para las presentaciones con y sin válvula o presentación única con válvula mecánica.