

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 90/HIFJM/17

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE SALUD**

CLÁUSULAS PARTICULARES

CONTRATACION DIRECTA- 423-0568-LPU17

OBJETO: ADQUISICION DE GUIAS PARA BOMBAS DE INFUSION. -

REQUISITO INDISPENSABLE PARA LA ADJUDICACION DE UN ITEMS.

SE DEBERA INCORPORAR AL BAC (EN SOPORTE DIGITAL) LOS CERTIFICADOS CORRESPONDIENTES DE LOS PRODUCTOS COTIZADOS FIRMADOS Y SELLADOS POR EL DIRECTOR TECNICO Y EL REPRESENTANTE LEGAL DE LA EMPRESA, EN EL CASO DE MEDICAMENTOS EL CERTIFICADO DE LA ANMAT Y/O PRODUCTOS MEDICOS, Y PRESENTAR EN LA OFICINA DE COMPRAS UNA COPIA DE LOS MISMOS.

LA FALTA DE CUMPLIMIENTO DEL MISMO DARA LUGAR A LA DESESTIMACION DE LA OFERTA. -

ENVASES DE CAPACIDAD DISTINTA:

Este Gobierno se reserva el derecho de aceptar envases de capacidad distinta a la solicitada en los renglones cuando a juicio del organismo usuario no presenten inconvenientes para el uso del producto y/o almacenamiento.-

OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:

La firma cotizante designará junto con la presentación de su oferta un representante con facultades de decisión, a los efectos de coordinar y asegurar el cumplimiento de las obligaciones contractualmente pactadas, como así, de las novedades que le impongan las autoridades del Organismo Licitante y/o del Organismo Receptor y/o por parte de la Comisión de Fiscalización, la no designación del representante en cuestión junto con la presentación de la oferta dará lugar al descarte de la misma.-

Cualquier modificación en la designación del representante deberá ser notificada en forma fehaciente al Organismo Licitante, dentro de un plazo de 24 horas de producido el hecho.-

Para productos y establecimientos elaboradores y o importadores de productos médicos se debe exigir lo establecido por la ANMAT –TECNOLOGIA MÉDICA, publicado en su página Web como "RECOMENDACIONES PARA LA ADQUISICION DE PRODUCTOS MEDICOS", que en síntesis expresa lo siguiente:

> PARA LOS PRODUCTOS:

1. Copia del certificado PM del producto (o familia de productos), emitido por la ANMAT, con la firma del DT y el representante legal de la empresa.-
2. De no poseer aun el certificado del punto anterior debe presentar: Copia de la presentación realizada en mesa de entradas de ANMAT, del expediente de empadronamiento, que incluye la DECLARACION JURADA DE EMPADRONAMIENTO DEL PRODUCTO (o familia de productos), ANEXO I de la disposición 3802/04; y la documentación requerida en esta Disposición, todo en un único cuerpo documental, firmada en todas sus páginas por el DT y el apoderado legal de la empresa; e intervenido con el sello fechador de la mesa de entrada de ANMAT.-

> PARA ESTABLECIMIENTOS ELABORADORES Y/O IMPORTADORES

1. Disposición y certificado de habilitación y funcionamiento de empresa por disposición 2319/04 ANMAT, acompañado del certificado de BUENAS PRACTICAS DE

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 90/HIFJM/17 (continuación)

FABRICACION (BPF), vigente en el que consta el rubro para el cual esta habilitado. Deberán presentarse en forma conjunta, separados carecen de validez. -

2. Si no posee aun lo expresado en el punto anterior deberá presentar:
 - a) Para productos descartables y/o estériles e implantables: disposición y certificado de habilitación por 255/94, donde conste vigencia y rubro de los productos. Si hubiera caducado solo tendrá validez acompañado de una nota de la Dirección de Tecnología Médica, que certifica su PRORROGA. -
 - b) Para productos de uso odontológico, habilitación por disposición 2606/97.-
 - c) Para productos reusables (instrumental, equipos), el formulario de INSCRIPCION DE PRODUCTORES Y PRODUCTOS por disposición 607/93.-

Para los productos contemplados en los puntos b y c, además deberá acompañarse de una constancia de Tecnología médica que certifica la iniciación del trámite de habilitación de empresa por disposición 2319/02 ANMAT. -

PARA DISTRIBUIDORES

1. Los distribuidores con domicilio en la Ciudad de Buenos Aires deberán presentar la habilitación otorgada por el Ministerio de Salud de la nación, bajo disposición 255/94, para comercio mayorista y minorista, tal como lo exige el Art. 17 de la misma. -
2. Los distribuidores con residencia en otros distritos deberán presentar las habilitaciones de la autoridad sanitarias correspondiente. -

ACLARACION: Los distribuidores deberán presentar la documentación requerida para los productos que distribuyan, en igual condición que los elaboradores. -

ANEXO I

LA FIRMA ADJUDICATARIA DEBERA PROVEER LA CANTIDAD DE 92 (noventa y dos) BOMBAS DE INFUSION, QUE CUMPLAN ESTRICTAMENTE CON LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS DETALLADAS A CONTINUACION:

- Bomba de infusión volumétrica con sistema peristáltico lineal.
- Librería de drogas con software integrado de disminución de errores de medicación Tipo DOSEGUARD.
- 9 (Nueve) Niveles de alarma de presión de oclusión seleccionables.
- Modo PCA (Analgésica controlada por paciente)
- Modo TCI (Infusión controlada por target),
- Sensores de presión superior e inferior.
- Cálculo automático de dosis.
- Sensor de temperatura (Integrado al sensor de aire, permitiendo compensar en tiempo real las variaciones de temperatura de la solución).
- Adaptable a un funcionamiento individual/rack tanto en pie de suero como en una superficie plana.
- Doble pinza anti-flujo libre (la primera integrada a en la bomba y la segunda en la guía de infusión)
- Puerta peristáltica de apertura automática.
- Apilable hasta 3 bombas sin necesidad de utilizar equipamiento adicional.
- Purgado de guía automático con volumen de purga seleccionable.
- Bloqueo de teclado con 3 niveles de seguridad.
- Ajustes adicionales: Contraste y de intensidad lumínica del display, ajuste de intensidad lumínica del teclado, ajuste de nivel sonoro de alarma, selección de idiomas, modo "macro" (Magnifica los números exhibidos en el display), ajuste de fecha y hora.

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 90/HIFJM/17 (continuación)

- Fácil manejo.
- Peso no mayor a 1.4 kgs.
- Batería recargable de larga duración (Mínimo de 6 hs de autonomía).
- Desarrollada de acuerdo a la norma IEC/en 60601-1-2/ 60601-2-24 (Equipamiento electromédico – Parte 2-24: Requisitos particulares para la seguridad de bombas y controladores de infusión).
- **Sets de infusión originales de la misma marca que la Bomba.**

LA ADJUDICACION SERA GLOBAL ,

SE DEBE INCLUIR EN LA OFERTA, EL SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO DEL EQUIPAMIENTO, DURANTE EL PERIODO DE UN AÑO, EN FORMA GRATUITA. ENTRENAMIENTO DE LOS USUARIOS EN EL USO DE LA APARATOLOGIA EN PRESTAMO A CARGO DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA. TRANSPORTE E INSTALACION POR CUENTA DE LA EMPRESA ADJUDICATARIA.

NOTA: La falta de Cumplimiento de los Requisitos expresados anteriormente dará lugar a la Desestimación de la Oferta.

PLAZO DE MANTENIMIENTO DE LA OFERTA:

DICHO PLAZO ES DE 30 DIAS HABILES, RENOVADOS AUTOMATICAMENTE POR UN PLAZO SIMILAR (30 DIAS HABILES). EN EL CASO QUE EL OFERENTE NO ACCEDIERA A ESTA RENOVACION AUTOMATICA DEBERA COMUNICARLO POR ESCRITO Y EN ORIGINAL (NO FAX) A LA DEPENDENCIA CONTRATANTE CON ANTELACION NO INFERIOR A 10 DIAS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO ORIGINAL. -

PLAZO Y FORMA DE ENTREGA:

PRIMER ENTREGA 50 % DENTRO DE LOS QUINCE DIAS DE PERFECCIONADA LA ORDEN DE COMPRA CORRESPONDIENTE. Y EL 50 % RESTANTE A PARTIR DEL 02/01/2018, SEGÚN NECESIDAD DEL SERVICIO, SIENDO SU FECHA LÍMITE DE ENTREGA EL 19/03/2018.-

LUGAR DE RECEPCION:

Htal. de Inf. Fco. J. Muñiz, Uspallata 2272 -C.A.B.A. - **DIVISION FARMACIA**. -
Lunes a Viernes 08 a 12 Hs.

ESTIBA: La carga y descarga de los insumos será a cargo del proveedor.-

LUGAR DE ANUNCIO DE ADJUDICACION E IMPUGNACION: Pagina Web
(www.buenosaires.gov.ar)

Gerardo J. D. Ortega
J. Dpto. Urgencias

Dra. CRISTINA MABEL NOGUERAS
M.N. 55412 - DIRECTORA MEDICA
HOSPITAL DE INFECC FCO J MUÑIZ
MINISTERIO DE S-LUD - G.C.B.A.

OSCAR VILLAR
MEDICO M.N. 49727
SE UNIDAD TERAPIA INTENSIVA
HOSPITAL INF. F.J. MUÑIZ

FIN DEL ANEXO