

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 315/HBR/17

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2017 Año de las Energías Renovables"
MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"

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, asimismo deberá consignar el número de Registro del Producto Médico en la oferta.

1.1 En el caso que el jefe de la unidad lo requiera deberán presentar :

Para los productos médicos (Decreto N° 2505/85, y Resolución N° 255/94, ó Disposición 2318/02 TO 2400 y 2319/02 ANMAT) Disposición de Habilitación, Certificado de Inscripción y Autorización de Funcionamiento de Empresa y Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de Productos Médicos 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 En el caso que el jefe de la unidad lo requiera deberán presentar :

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.

1.3 En el caso que el jefe de la unidad lo requiera deberán presentar :

Si el oferente no es 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) MUESTRAS:

Se solicitarán muestras en caso que el jefe de la unidad lo requiera, en un plazo de 48 hs.a los fines de verificar si reúnen las condiciones solicitadas en el pliego y calidad de los correspondiente productos médicos, en caso de la no presentación de las mismas serán motivo de descarte.

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:


ALFREDO HIRSCHSON
MEDICO CARDIOLOGO
N. N. 55000

ANEXO - DISPOSICIÓN N° 315/HBR/17 (continuación)

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2017 Año de las Energías Renovables"
MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"

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.5º) ENVASES:

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.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.

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:

- 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.

ALFREDO HIRSCHSON
MEDICO CARDIOLOGO
M. N. 55899

FIN DEL ANEXO