

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2136973

REGLON 01: LANCETAS (aguja estéril para realizar la punción del dedo).
Producto médico estéril.

800 cajas de 24 unidades (tambores 4), para dígito punción, tipo fastclicx o similar. (Dispositivo con seis lancetas precargadas, para que manipular las lancetas individualmente) (fs 3)

Compatible con las tiras reactivas del renglón 2.

REGLON 02: TIRAS REACTIVAS (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de glucosa): Producto de diagnóstico in vitro.

8000 envases de 50 unidades (fs 3). Incluye 350 KIT de autodeterminación de Glucemia compatible con las tiras (Para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y Neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 seg. Tamaño de la muestra no mayor a 0.6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información)

REGLON 03: LANCETAS (aguja estéril para realizar la punción del dedo).
Producto médico estéril.

Envase de 100 unidades, deben ser compatibles con los kit de medición de glucemia adjudicado en el renglón 4.

REGLON 04: TIRAS REACTIVAS (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de glucosa): Producto de diagnóstico in vitro.

1050 envases de 50 unidades (fs 4). Incluye 350 KIT de autodeterminación de Glucemia compatible con las tiras (Para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y Neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 seg. Tamaño de la muestra no mayor a 0.6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información).

Equipo compatible para la lectura de Cetonas solicitada en renglón 5.

REGLON 05: TIRAS REACTIVAS (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de cetonas): Producto de diagnóstico in vitro.

300 envases de 10 unidades (fs 4) (Para cetona en sangre capilar, arterial, venosa y Neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 10 seg. Tamaño de la muestra no mayor a 1.5 micro litros).

REQUERIMIENTOS GENERALES

Para la adquisición de los renglones que correspondan a Productos Médicos (incluido productos de diagnóstico), los oferentes deberán cumplir con los requisitos de la Resolución 429/2015 MS, ANEXO: Punto II a.

a.1.: Si el PROVEEDOR es Elaborador / Importador

1. Disposición y Certificación de Habilitación emitido por la ANMAT.
2. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la ANMAT.
3. Número de Registro de Producto Médico (PM) emitido por la ANMAT.
4. Instrucciones de Uso o Manual de Usuario en Español, cuando corresponda.
5. Rotulado según Disposición ANMAT 2318/02 y 2319/02.

a.2.: si el PROVEEDOR es Distribuidor / Droguería / Vendedor

1. Habilitación Sanitaria Jurisdiccional o documentación vigente de trámite en curso.
2. Habilitación para tránsito interjurisdiccional emitida por la ANMAT en caso de corresponder.
3. Cumplimentar los puntos 1 a 5 del ítem a.1.

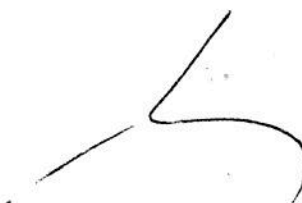
EL ADJUDICATARIO DEBERÁ

Fecha de vencimiento aconsejada: un año a partir de la fecha de entrega.


El traslado y almacenamiento de los productos médicos debe ser realizado en condiciones adecuadas de temperatura, humedad e iluminación, de acuerdo con las instrucciones del fabricante y aprobadas por la ANMAT, de manera de no afectar directa o indirectamente la identidad y calidad del producto.

Para los casos en que el fabricante no indique traslado y almacenamiento en condiciones de refrigeración, en ambiente frío o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30°.

En todos los casos se debe evitar la congelación, la exposición a la luz solar directa y al calor excesivo (temperaturas por encima de 40°C).


A. JORGE BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 CoPaER
JEFE DIVISIÓN CONTROL Y USO RACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.




CRISTINA E. F. DOLINO
EXAMINADA Y CALIFICADA EN SU ESPECIALIDAD
JEFE DE DEPARTAMENTO
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.