

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - Expediente RU N° 2207471

REGLON 01:

Lancetas Aguja estéril para realizar punción del dedo. Producto médico estéril.
Cajas de 24 lancetas (tambores 4), para dígito punción, tipo fastclix o similar.
Compatible con kit de medición del renglón 2.

REGLON 02:

Tiras reactivas Para autodeterminación de glucemia. Producto de diagnóstico in vitro.
Envases de 50 unidades. 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 segundos. 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.
Cajas de 100 unidades, para dígito punción.
Compatible con los Kit de medición de glucemia de Renglón 4.

REGLON 04:

Tiras reactivas Para autodeterminación de glucemia. Producto de diagnóstico in vitro.
Envases de 50 unidades. 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 segundos. Tamaño de la muestra no mayor a 0.6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información).
Compatible para la lectura de Cetonas de renglón 5.

REGLON 05:

Tiras reactivas Para autodeterminación de etonas. Producto de diagnóstico in vitro.
Para cetona en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 10 segundos. Tamaño de la muestra no mayor a 1,5 micro litros.
Envases de 10 unidades.



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 emitida por el Departamento Integral del Medicamento.
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).



[Handwritten signature]
Cristina E. Collado
GERENTE GENERAL
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS
DIRECCIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS