

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2233793

RENGLON 1: Fresas de Carburo-Tungsteno para turbina, forma redonda, tamaño mediano. Producto Médico.

RENGLON 2: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades, descartables de LATEX tamaño: Mediano. Producto Médico.

RENGLON 3: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades, descartables de LATEX tamaño: Chico. Producto Médico

RENGLON 4: ALGINATO para Impresiones Bolsa por 450 g aprox. Producto Médico.

RENGLON 5: Compresas descartables de Doble Capa paquete de 100 unidades aprox. Producto Médico.

RENGLON 6: Paquetes de Barbijos Plisados con elástico x 50 unidades aprox. Producto Médico.

RENGLON 7: FRESAS FG para cirugía forma redonda Tamaño mediano. Producto Médico

RENGLON 8: Cajas de agujas Descartables Cortas x 100 unidades 30G x 7/8 de 21 mm para jeringa CARPULE. Producto Médico.

RENGLON 9: Tornillos Expansores Superiores para placas de Ortopedia. Producto Médico

RENGLON 10: Juego de FÓRCEPS para Adultos x 10 Unid de Acero Inoxidable. Producto Médico.

RENGLON 11: Juego de FÓRCEPS para Niños x 5 Unid de Acero Inoxidable Producto Médico.

RENGLON 12: Envases de Agujas para suturas ojo abierto, tamaño mediano x 12 unidades. Producto Médico.

RENGLON 13: Espejos Planos N° 5 de Acero Inoxidable para mango N° 3. Producto Médico.

RENGLON 14: Rollos de hilo para Sutura Fina. Producto Médico.

RENGLON 15: Atacadores HOODSON, Frente y lado de Acero Inoxidable. Producto Médico.

RENGLON 16: Jeringas para CATPULE metálicas de 1,8 ml con carga lateral de Acero inoxidable. Producto Médico

RENGLON 17: Hojas de Bisturí N° 15 Descartables para mango N° 3. Producto Médico.

RENGLON 18: Hojas de Bisturí N° 11 Descartables para mango N° 3. Producto Médico



A handwritten signature in black ink is located at the bottom right of the page. Below the signature is a faint, circular official stamp or seal, which is partially obscured and difficult to read.

- RENGLON 19: Aceite para Turbina en Spray para Lubricar
- RENGLON 20: Frasco x 1 l de Monómero Autocurable
- RENGLON 21: Separador de Acrílico Rosado envase x 1 l. Producto Médico
- RENGLON 22: Paquete de GASAS trozadas de 5 x 5 x 500 g . Producto Médico
- RENGLON 23: Cajas de PLACAS base Superior x 100 unidades. Producto Médico
- RENGLON 24: Bolsas de Yeso Taller AMARILLO x 25 kg
- RENGLON 25: Bolsas de Yeso Piedra Verde x 25 kg
- RENGLON 26: Películas Radiográficas Simple caja x 150 unidades – Producto Médico
- RENGLON 27: Líquido Revelador para Placas Radiografías x 500 ml
- RENGLON 28: Líquido Fijador para Placas Radiografías x 500 ml
- RENGLON 29: Cepillos Dentales para Niños cabezal cuadrangular, de aprox 2 cm de largo, 1 cm de alto y de 7 a 10 mm de ancho, cerdas sintéticas suaves blancas de nylon, puntas redondeadas, terminadas todas en un mismo plano, MANGO reto de aprox 11 cm de largo como mínimo y 16 cm como máximo, medidos desde la terminación del cabezal, presentación en envase individual
- RENGLON 30: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma A25. Producto Médico
- RENGLON 31: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma 3D. Producto Médico
- RENGLON 32: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma 3N. Producto Médico
- RENGLON 33: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma 3P. Producto Médico
- RENGLON 34: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma 32M. Producto Médico
- RENGLON 35: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 62 Forma 32L. Producto Médico
- RENGLON 36: Juegos de Dientes x 6 Inferior Color 62 Forma 32L. Producto Médico
- RENGLON 37: Juegos de Dientes x 6 Inferior Color 62 Forma 32M. Producto Médico
- RENGLON 38: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 66 Forma A25. Producto Médico
- RENGLON 39: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 66 Forma 3P. Producto Médico
- RENGLON 40: Juegos de Dientes x 6 Superior Color 66 Forma 3N. Producto Médico
- RENGLON 41: Juegos de Dientes x 8 Superior Color 66 Forma 32M. Producto Médico
- RENGLON 42: Juegos de Dientes x 8 Superior Color 66 Forma 32L. Producto Médico
- RENGLON 43: Juegos de Dientes x 8 Inferior Color 66 Forma 32M. Producto Médico

REGLON 44: Juegos de Dientes x 8 Inferior Color 66 Forma 32L. Producto Médico

### REQUERIMIENTO DEL PROVEEDOR:

Especificaciones para renglones de Productos Médicos, 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:

Garantizar el traslado y almacenamiento de los productos médicos de manera de que sea 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°C.

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).

Entregar los productos con Vencimiento no inferior al año desde la fecha de entrega.

AM - JB

ARÍSTIDES J. A. MUÑOZ  
FARMACÉUTICO MP 559 Cof. AER BIOQUÍMICO  
JEFE DIVISION INSPECCIÓN Y HABILITACIÓN  
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



CRISTINA E. CUELLO  
FARMACÉUTICA MP 114 Cof. AER  
JEFA DE DEPARTAMENTO  
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.