

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2175058

REGLON 1: Kits Hemoaglutinación Indirecta para Chagas por 96 determinaciones

REGLON 2: Kits ELISA para Chagas por 96 determinaciones

REGLON 3: Kits de SEROKIT por 96 determinaciones para Chagas

REQUERIMIENTOS GENERALES

Especificaciones para renglones de Productos Médicos, renglones 1, 2, 3; 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, en lugar seco, al abrigo de la luz y 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.

Se deberá dar prioridad ya que requieren mantenimiento de cadena de frío entre 2 y 8 °C.

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 °C 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.

JB



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARÍA DE POLÍTICA Y ASesorÍA
ESPECIAL EN MEDICAMENTO
Calle 14 de Julio 1401 Montevideo