

## ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS - Expediente RU N° 2283727

### RENGLON 01:

Lancetas (aguja estéril para realizar la punción del dedo). Producto médico estéril.  
Cajas de 24 unidades (tambores 4), para digito punción, tipo fastclix o similar.  
Compatible con los glucómetros de renglón 2.

### RENGLON 02:

Tiras reactivas para autodeterminación de Glucemia (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de la glucosa): Producto de diagnóstico in vitro.  
Envases de 50 unidades.  
Glucómetros compatibles con las tiras para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 segundos, con tamaño de la muestra no mayor a 0,6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información.

### RENGLON 03:

Lancetas (aguja estéril para realizar la punción del dedo). Producto médico estéril.  
Compatible con los Kit de medición de glucemia adjudicados en Renglón 4.

### RENGLON 04:

Tiras reactivas para autodeterminación de Glucemia (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de la glucosa): Producto de diagnóstico in vitro.  
Envases de 50 unidades.  
Glucómetros compatibles con las tiras para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 segundos, con tamaño de la muestra no mayor a 0,6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información, y que el Equipo sea compatible para la lectura de Cetonas solicitadas en Renglón 5.

### RENGLON 05:

Tiras reactivas para autodeterminación de Cetonas (se coloca sobre ella la gota de sangre para la medición de cetonas): Producto de diagnóstico in vitro.  
Envases de 10 unidades, para Cetonas en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 10 segundos, con tamaño de la muestra no mayor a 1,5 microlitros.



*[Handwritten signature]*  
INSTITUTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO  
MINISTERIO DE SALUD

## 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).

**A. JORGE BRIGNOLI**  
FARMACEUTICO MP 572 CoFaER  
JEFE DIVISION CONTROL Y USO RACIONAL  
-Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.

