

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2376914

REGLON 1: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades descartables de látex. Tamaño Mediano – Producto Médico.

REGLON 2: Cajas de Guantes Ambidiestros x 100 unidades descartables de látex. Tamaño Chico. – Producto Médico

REGLON 3: Paquetes de Eyectores de saliva bolsa x 100 uds. – Producto Médico

REGLON 4: Piedras para turbina forma redonda tamaño mediano. – Producto Médico

REGLON 5: Piedras para turbina forma redonda tamaño grande. – Producto Médico

REGLON 6: Piedras cilíndricas para turbina. – Producto Médico

REGLON 7: Fresas de carburo de tungsteno para turbina forma redonda tamaño chico. – Producto Médico

REGLON 8: Fresas F.G. p/cirugía forma redonda tamaño mediano. – Producto Médico

REGLON 9: Fresas F.G. p/cirugía forma cilíndrica tamaño mediano. – Producto Médico

REGLON 10: Tiras para pulir composite. – Producto Médico

REGLON 11: Discos para pulir composite. – Producto Médico

REGLON 12: Paquetes de gasa trozada 5x5 x 500 g. - Producto Médico

REGLON 13: Películas radiográficas simples.- Producto Médico

REGLON 14: Frascos x 500 ml liquido revelador p/placas radiográficas.

REGLON 15: Frascos x 500 ml liquido fijador p/placas radiográficas.

REGLON 16: Vasos plásticos descartables.

REGLON 17: Blister tiranervios cortos surtidos x 10 uds. c/u.- Producto Médico.

REGLON 18: Loseta de vidrio esmerilada para cemento.

REGLON 19: Cajas de limas tipo K del 15 al 40 de 21 mm. - Producto Médico

REGLON 20: Cajas de limas tipo K del 15 al 40 de 25 mm. - Producto Médico

REGLON 21: cajas de léntulos para C.A x 4 und. 25 mm.

REGLON 22: cepillitos tipo bochitas de C.A para limpieza.- Producto Médico.

REGLON 23: Envase x 1 l de antiséptico tipo glutaraldehído para instrumental. - Producto Médico.

REGLON 24: Aguja descartables cortas x 100 und. Medida 30G x 7/8 de 21 mm para jeringa carpule. -Producto Médico

REGLON 25: Envases de agujas para sutura ojo abierto Tamaño mediano x 12 und. - Producto Médico.

REGLON 26: Espejos planos N° 5 acero inoxidable p/mango N° 3.

REGLON 27: Rollos hilo para sutura fino. - Producto Médico



REGLON 28: Hojas de bisturí N° 15 descartables para mango N° 3. - Producto Médico

REGLON 29: Hojas de bisturí N° 11 descartables para mango N° 3. - Producto Médico

REGLON 30: Exploradores simples N° 23.

REGLON 31: Mangos p/bisturí.

REGLON 32: 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, de puntas redondeadas, terminadas todas en un mismo plano, mango recto de aprox. 11 cm de largo como mínimo y 16 cm como máximo, medidos desde la terminación del cabezal, presentación en envase individual.

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.



A. JORGE EPIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 C.A.F.E.R.
JEFE DIVISIÓN CONTROL Y USO NACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento I.M.C.E.R.