



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2477592

- REGLON 1: Aguja descartable corta x 100 Uds. Medida 30G x 7/8 de 21 mm, para Jeringa – **Producto Médico**
- REGLON 2: Envases de agujas p/sutura ojo abierto, tamaño mediano x 12 Uds. – **Producto Médico**
- REGLON 3: Espejos planos n° 5 de acero inoxidable, para mango n° 3 – **Producto Médico**
- REGLON 4: Tijeras para cirugía – **Producto Médico**
- REGLON 5: Juegos de Fórceps para niños x 10 – **Producto Médico**
- REGLON 6: Pinzas Fórceps raíces inferiores adultos- **Producto Médico**
- REGLON 7: Pinzas Fórceps raíces superiores adultos – **Producto Médico**
- REGLON 8: Pinzas Fórceps molares superiores derechos adultos – **Producto Médico**
- REGLON 9: Pinzas Fórceps molares superiores izquierdo adultos – **Producto Médico**
- REGLON 10: Pinzas Incisivos superiores adultos – **Producto Médico**
- REGLON 11: Pinzas Fórceps premolares superiores adultos – **Producto Médico**
- REGLON 12: Pinzas Fórceps premolares inferiores adultos– **Producto Médico**
- REGLON 13: Rollo cinta de acero 0,5 mm aprox. – **Producto Médico**
- REGLON 14: Portamatriz Circular - **Producto Médico**
- REGLON 15: Cepillitos tipo brochitas de C.A p/limpieza
- REGLON 16: Envases x 1 Litro de Antiséptico tipo glutaraldehído p/instrumental – **Producto Médico**
- REGLON 17: Cepillos dentales p/niños cabezal cuadrangular de aproximadamente 2 cm de largo, 1 cm de alto y de 7 a 10 mm de ancho, cerdas sintéticas de cerda suaves blancas de nylon, de puntas redondeadas, terminadas todas en un mismo plano, mango recto de aproximadamente 11 cm de largo como mínimo y 16 cm como máximo medidos desde la terminación del cabezal, presentación en envase individual.
- REGLON 18: Piedras para turbina forma redonda tamaño mediano– **Producto Médico**
- REGLON 19: Piedras para turbina forma redonda tamaño grande– **Producto Médico**
- REGLON 20: Piedras cilíndricas para turbina– **Producto Médico**
- REGLON 21: Fresas cilíndricas para cirugía– **Producto Médico**
- REGLON 22: Fresas redondas para cirugía– **Producto Médico**
- REGLON 23: Fresas de carburo tungsteno para turbina forma redonda tamaño mediano– **Producto Médico**
- REGLON 24: Cadenas para baberos
- REGLON 25: Vasos Dappen vidrio– **Producto Médico**
- REGLON 26: Bolsas de compresas x 100 u– **Producto Médico**
- REGLON 27: Mandriles para contrángulo– **Producto Médico**
- REGLON 28: Puntas Morsse– **Producto Médico**
- REGLON 29: Mangos para punta Morsse– **Producto Médico**
- REGLON 30: Películas radiográficas– **Producto Médico**
- REGLON 31: Líquido fijador para radiografías

Jorge Brignoli
R. JORGE BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 CoFaER
D.E. DIVISIÓN CONTROL Y USO RACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

RENLON 32: Líquido revelador para radiografías

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 BRIGNOLI
FARMACÉUTICO MP 572 CoFa2R
DIFE DIVISIÓN CONTROL Y USO RACIONAL
Dpto. Integral del Medicamento M.S.E.R.