Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente Nº 2605951

RENGLON 1: Cajas de Lancetas x 24 (tambores 4), para digito punción, tipo fastclix o similar.- Producto Médico.
Las mismas deben ser compatibles con los kits de medición de glucemia adjudicados en el renglón 2

RENGLON 2: Tiras reactivas para autodeterminación de glucemia, envases por 50 tiras cada uno. Mas 300 kit de autodeterminación de glucemia compatible con las tiras. (Para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 segundos. Tamaño de la muestra no mayor a 0,6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información.)- Producto Médico.

RENGLON 3: Lancetas, para digito punción.- Producto Médico.
Las mismas deben ser compatibles con los kits de medición de glucemia adjudicada en el renglón 4.

RENGLON 4: Tiras reactivas para autodeterminación de glucemia, envases por 50 tiras cada uno. Mas 150 kit de autodeterminación de glucemia compatible con las tiras. (Para glucemia en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 5 segundos. Tamaño de la muestra no mayor a 0,6 micro litros y accesibilidad a sistema de descarga de información.)- Producto Médico.
Equipo compatible para la lectura de Cetonas solicitada en renglón 5.

RENGLON 5: Tiras reactivas para autodeterminación de cetonas, envases por 10 tiras cada uno.- Producto Médico.
(Para cetona en sangre capilar, arterial, venosa y neonatal, con tiempo de reacción no mayor a 10 segundos. Tamaño de la muestra no mayor a 1,5 micro litros)

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.

MINISTERIO DE SALUD • DIRECCIÓN GENERAL DE DESPACHO • ENTRE RÍOS

DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO • MINISTERIO DE SALUD •

JORGE BRIGNOLI
Farmacéutico MP 572 CoFaEr
Jefe Departamento
Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos

Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

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 frio 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.

DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO • MINISTERIO DE SALUD •

A. JORGE BRIGNOLI
Farmacéutico MP 572 CoFaEr
Jefe Departamento
Dpto. Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos

MINISTERIO DE SALUD
DIRECCION GENERAL DE DESPACHO
ENTRE RIOS