



Ministerio de **SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

**DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente RU N° 2617992

- REGLON 1: Cajas de Aguja descartables cortas x 100 Uds medida 30 G x 7/8 de 21 mm, para Jeringa Carpule – Producto Medico
- REGLON 2: Envases de agujas p/ sutura ojo abierto, tamaño mediano x 12 Uds. – Producto Medico
- REGLON 3: Rollos de hilo para sutura
- REGLON 4: Espejos planos n° 5 de acero inoxidable, para mango n° 3 – Producto Medico
- REGLON 5: Mangos para espejos
- REGLON 6: Hojas de bisturí N° 15 – Producto Medico
- REGLON 7: Mangos para bisturí. – Producto Medico
- REGLON 8: Cajas de limas K 15-40 21mm – Producto Medico
- REGLON 9: Cajas de limas K 15-40 25mm – Producto Medico
- REGLON 10: Tijeras para cirugía – Producto Medico
- REGLON 11: Juegos de fórceps para adultos x10 – Producto Medico
- REGLON 12: Pinzas Forceps molares inferiores adultos – Producto Medico
- REGLON 13: Envases x 1 Litro de Antiséptico tipo glutaraldehido p/instrumental – Producto Medico
- REGLON 14: Aceites en spray para turbina
- REGLON 15: 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 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 16: Piedras para turbina forma redonda tamaño mediano – Producto Medico
- REGLON 17: Piedras para turbina forma redonda tamaño grande – Producto Medico
- REGLON 18: Piedras cilíndricas para turbina – Producto Medico
- REGLON 19: Fresas extralarga cilíndricas para cirugía – Producto Medico
- REGLON 20: Fresas extralarga redondas para cirugía – Producto Medico
- REGLON 21: Fresas de carburo tungsteno para turbina forma redonda tamaño mediano – Producto Medico
- REGLON 22: Fresas de e carburo tungsteno para contrangulo forma redonda tamaño mediano – Producto Medico
- REGLON 23: Kits de discos para pulir composite
- REGLON 24: Vasos Dappen vidrio
- REGLON 25: Bolsas de compresas x 100 u
- REGLON 26: Puntas Morsse
- REGLON 27: Mangos para punta Morsse
- REGLON 28: Exploradores simples N°23





Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

### **DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO**

REGLON 29: Películas radiográficas periapicales tamaño aprox 30.5 x 40.50 mm – Producto Medico

REGLON 30: Bolsas de alginato p/impresiones aprox de 453 g – Producto Medico

REGLON 31: Liquido fijador para radiografías aprox de 480 cc.

REGLON 32: Liquido revelador para radiografías aprox de 480 cc.

REGLON 33: Elevadores Winter T barra cruzada derechos e izquierdos.

REGLON 34: Curetas para cirugía – Producto Medico

REGLON 35: Frascos x 1 Litro de Monómero Autocurable – Producto Medico

#### 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 BIGNOLI  
Farmacéutico MP 572 CoPaFr  
Jefe Departamento  
Dpto. Integral del Medicamento  
Ministerio de Salud - E. Ríos