Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente N° 2783741

RENGLON 1: Cajas de agujas 4mm x 32 G, envase x 100 unidades. Agujas estériles de un solo uso, para ser utilizadas en aplicadores de cartuchos y lapiceras prellenas - Producto Médico.

RENGLON 2: Cajas de agujas de 6mm x 31 G, envase x 100 unidades. Agujas Estériles de un solo uso, para ser utilizados en aplicadores de cartuchos y lapiceras prellenas - Producto Médico.

RENGLON 3: Cajas de jeringas estériles de 1 ml con escala 100 UI. De un solo uso, para insulina, con aguja de 6 mm x 31 G, Auto contenida. Envase por 100 unidades. - Producto Médico.

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, vigente al momento de la presentación de la oferta.
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 frio o refrigerado (Disposición ANMAT N° 3475/05- ANEXO C), se deberá realizar a temperatura mantenida entre 15° a 30°C.

MINISTERIO DE ENTRE RIOS

DPTO. INTEGRAL DEL MEDICAMENTO MINISTERIO DE SALUD

A. JORGE [illegible]
Farmacéutico MP 572 [illegible]
Jefe Departamento
Dpto. Integral del Medicamento
Ministerio de Salud - E. Ríos

Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

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