



Ministerio de
SALUD
Gobierno de Entre Ríos

DEPARTAMENTO INTEGRAL DEL MEDICAMENTO

ANEXO ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Expediente N° 2857726

REGLON 1: SENSOR, MONITOREO CONTINUO DE GLUCOSA INTERSTICIAL - Producto Médico.

Características del Sensor:

Tamaño: D 35 mm de diámetro y 5 mm de altura

Peso del Sensor: 5 Gramos

Fuente de alimentación: una pila de óxido de plata

Vida útil: hasta 14 días

Memoria: 8 Horas (lectura de glucosa almacenada cada 15 minutos)

Deberá incluir 50 equipos de Lectura de información para el dispositivo, compatibles con el sensor.

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 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.



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

