

CONDICIONES PARTICULARES

1- Objeto

El presente llamado a licitación tiene por objeto la **Adquisición de Reactivos para Inmunoematología - Material Descartable para Transfusión de Sangre, Aféresis y Donantes de Sangre con Equipamiento** para el período comprendido entre Enero a diciembre del 2018 descriptos en el Pedido de Cotización Adjunto, con destino al Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce Dr. Néstor Carlos Kirchner S.A.M.I.C, Av. Calchaquí N° 5401, Fcio. Varela.

Esta licitación está compuesta de 3 renglones.

Ver Pedido de Cotización Adjunto

1-A Especificaciones Técnicas

Se establecen en el anexo I

1-B Documentación Técnica a Presentar con la Oferta

Para productos médicos los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar con la oferta:

- Certificado de habilitación con su correspondiente disposición otorgado por la Autoridad Sanitaria Fiscalizadora A.N.M.A.T o Ministerio de Salud según corresponda.
- Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico extendido por el Ministerio de Salud u Organismo responsable.

El Hospital El Cruce se reserva el derecho de solicitar al distribuidor una nota en la que el establecimiento elaborador o importador acredite el vínculo con el mismo.

Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos deberán acreditar:

- Que la empresa se encuentra debidamente habilitada.
- Que el producto se encuentra debidamente inscripto.

I) Para acreditar la HABILITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA, los oferentes deberán presentar al momento de la cotización, con la oferta, fotocopia de la documentación prevista en cualquiera de las dos alternativas siguientes:

A) Según el régimen nuevo: Disposición y certificado de habilitación y autorización de funcionamiento de la empresa según Disposición ANMAT N°2319/02 (TO 2004), acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. El rubro de autorización está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta,

B) Según el régimen anterior:

B.1- En el caso de productos médicos implantables, estériles y/o descartables: Disposición y certificado de habilitación de establecimiento según Res. 255/94-MSyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos. Estos certificados mantendrán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada. Antes de dicha fecha las firmas deberán acreditar que han solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disposición 2319/02 (Disposición 3801/01, art. 8 y Disposición 4831/05). Esta solicitud prorrogará la vigencia de la habilitación hasta tanto se dicte el acto administrativo correspondiente.

B.2- En el caso de materiales de uso odontológico, comprendidos en la Disposición 2606/97: Disposición habilitante de establecimiento y disposición autorizante para cada producto.

B.3- En el caso de productos médicos reusables comprendidos en la Disposición 607/93 (ej.: equipos, instrumental, etc): Formulario de Inscripción de Productores y Productos (Anexo I de la Disposición N°607/93).

OBSERVACIÓN: Los certificados mencionados en B.1 conservarán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada en los mismos. A partir de mayo de 2006, los certificados mencionados en B.2 y B.3 carecerán de validez si no son acompañados de la constancia emitida por la Dirección de Tecnología Médica que acredite que la firma ha solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disposición N°2319/02 (Disposición N°3801/04, art. 8° y Disposición N°4831/05).

IMPORTANTE: Los certificados emitidos según el régimen nuevo (A) y los certificados emitidos según el régimen anterior (B) tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aun poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad y habilitación establecido por la ANMAT.

II) Para acreditar la INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS, los oferentes deberán presentar al momento de la cotización, con la oferta, fotocopia de la documentación prevista en cualquiera de las tres alternativas siguientes:

A) Certificado de Registro según Disposición N°2318/02 (TO 2004), firmado y sellado por el Director Nacional o Interventor de ANMAT.

B) Certificado de Inscripción según Disposición N°3802/04, firmado y sellado por funcionario autorizado de la Dirección de Tecnología Médica.

C) Declaración jurada emitida en el formulario aprobado por Anexo I de la Disposición ANMAT N°3802/04, acompañada de copias de los documentos previstos en el Artículo 9° de la norma mencionada, integrando un único cuerpo documental, firmado en original en todas sus fojas por el representante legal y el director técnico

de la empresa titular, e intervenido con el sello fechador de la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., el cual será suficiente constancia de empadronamiento según el Artículo 8º de la Disposición 3802/04 (Conf. Art. 3º Disposición N°4831/05).

IMPORTANTE: los certificados emitidos según las modalidades especificadas A, B y C tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aun poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad y habilitación establecido por la ANMAT.

III) Regímenes especiales: Existen algunos productos que son fiscalizados por la Dirección de Tecnología Médica de ANMAT a través de reglamentos especiales. En estos casos los oferentes deberán presentar al momento de la cotización, con la oferta, fotocopia de la documentación prevista en cualquiera de los casos:

A- En el caso de productos absorbentes higiénicos descartables comprendidos en la Resolución 288/90 (por ej. pañales): Disposición habilitante y certificado de habilitación de establecimiento donde conste el rubro de los productos para el cual ha sido habilitada.

B- En el caso de sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes, comprendidos en la Disposición 4324/99: Disposición habilitante de establecimiento, hoja de seguridad y disposición autorizante para cada producto.

1-C En caso de que algunos de los insumos cotizados posea certificación “en trámite” ante A.N.M.A.T. Y si dicho trámite corresponde a la registración por primera vez del insumo, la mencionada oferta no podrá ser aceptada.

2-Plazo Mantenimiento Oferta

Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de noventa (90) días corridos, contados a partir de la fecha del acto de apertura. El mismo se prorrogará automáticamente por sesenta (60) días más, salvo negativa del oferente, presentada por escrito hasta tres (3) días antes del vencimiento.

3- Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones

Los interesados deberán obtener el Pliego de Bases y Condiciones en el Área de Compras, en el horario de 8:00 a 16:00.

En esa oportunidad, deberán constituir también el “Domicilio de Comunicaciones” y “Dirección de Correo Electrónico” al que el Hospital enviará todas las comunicaciones previas a dicho acto y que hagan al proceso licitatorio.

Sin perjuicio de lo anterior, los interesados podrán consultar el texto del Pliego de Bases y Condiciones accediendo a través de www.hospitalelcruce.org (link licitaciones/compras)

4- Consultas y Aclaraciones

Los interesados podrán formular consultas aclaratorias por escrito, hasta TRES (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura, ante la oficina indicada en el Punto 3 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones, de estas

Condiciones Particulares y en el horario de 09:00 a 13:00 horas, las que serán respondidas hasta veinticuatro (24) horas anteriores a la fecha de apertura.

Todas las consultas y sus respuestas, se comunicarán a todos los Interesados que hubieren retirado el Pliego de Bases y Condiciones, en el “Domicilio de Comunicación” que hayan constituido al efecto – Punto 3 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones - Condiciones Particulares.

El Comitente podrá efectuar las aclaraciones de oficio que considere conveniente, hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura.

5- Oferentes - Condiciones Requeridas

Podrán formular ofertas quienes reúnan los siguientes requisitos:

5.1 Estén habilitados por el Registro de Proveedores del Hospital.

5.2 Aquellos que no encontrándose inscriptos en el Registro de Proveedores del Hospital, se encuentren habilitados, para el rubro a licitar, por el Registro de Proveedores y Licitadores del Estado Nacional y/o Provincial, debiendo solicitar su inscripción, en el Registro de Proveedores del Hospital, dentro de los cuatro (4) días hábiles posteriores a la fecha de apertura.

6- Ofertas - Su Presentación

Las propuestas deberán confeccionarse y presentarse conforme al siguiente detalle:

a- Escritas a máquina.

b- Por duplicado.

c- En sobre común sin membrete o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente

- Expediente N° 2915-8367/2018
- Licitación Privada N°
- Fecha de Apertura:
- Hora Apertura:

d- Rubricada por quien detente el uso de la firma social o con poder suficiente para representar a la empresa.

e- Las enmiendas o raspaduras deberán ser debidamente salvadas por el oferente al pie de la propuesta.

f- Descripción o catálogo, si los hubiere.

g- La cotización se efectuará por precio unitario y precio total de cada ítem, se deberá consignar marcas y número de certificado de producto médico. En el caso de presentar alternativas, las mismas se cotizarán de igual forma.

h- La presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación del Pliego de Bases y Condiciones Generales y Particulares y el sometimiento a todas sus disposiciones y a las del Reglamento de Contrataciones.

7- Ofertas - Documentación a Integrar

Cuando fueren documentos o constancias emitidas por Contador Público Nacional, su firma debe estar legalizada por el Consejo Profesional respectivo.

Aquella documentación que exija este Pliego de Bases y Condiciones y no constituya un documento público, revestirá carácter de Declaración Jurada y la omisión de su presentación constituirá causal de inadmisibilidad de la Oferta.

El sobre o paquete deberá contener, además de la documentación requerida en el

punto 1-B, la siguiente:

7.1 Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores de acuerdo con lo previsto en el Punto 5 – Condiciones Particulares;

7.2 Contrato de Unión Transitoria de Empresas o “Compromiso de Constitución de Unión Transitoria de Empresas” que cumpla con las exigencias del Punto 7 - Uniones Transitorias de Empresas - Condiciones Generales; **certificado por Escribano Público y Legalizado por el Colegio respectivo;**

7.3 Garantía de Oferta según lo establecido en el Punto 9 de estas Condiciones Particulares.

7.4 Declaración en instrumento privado que indique que no ha sido demandado por la Nación y/o la Provincia de Buenos Aires o sus entidades descentralizadas por causas fiscales o contractuales, exigencia que en el caso de UTE, se extiende a todos sus integrantes . En el caso de existir juicios, el Oferente deberá afianzar los montos totales involucrados, costos y costas;

7.5 Constancia de Inscripción en el Registro Provincial de Microempresas, cuando resulte de aplicación el Punto 13 - Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - Condiciones Generales;

7.6 Certificación del nivel de calidad alcanzado, cuando resulte de aplicación el Punto 14 - Principio de Prioridad y Preferencia en razón de Calidad Certificada - Condiciones Generales;

7.7 Declaración en instrumento privado que indique que la firma no utiliza ni utilizará mano de obra infantil en ninguno de los segmentos de sus procesos de fabricación o producción, de conformidad con las normas legales vigentes;

7.8 Documentación emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto al Valor Agregado;

7.9 Para las empresas con domicilio fiscal en la provincia de Buenos Aires documentación emitida por la Agencia de Recaudación de la Provincia de Buenos Aires, que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto sobre los Ingresos Brutos;

7.10 **Al momento de la preadjudicación y adjudicación se evaluará que cada empresa cumpla con las condiciones establecidas en la Resolución 4164 emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).**

7.11 Acreditación de la representatividad legal del firmante de la oferta, **certificado por Escribano Público y legalizado por el Colegio respectivo cuando no surja de la credencial de proveedores del hospital.**

7.12 El Pliego de Bases y Condiciones suscripto por el firmante de la oferta en todas sus páginas.

8- Defectos de Forma - Desestimación de Ofertas

Serán objeto de desestimación de las ofertas:

- a- Que se aparten de las bases de la contratación;
- b- Que no estén firmadas por el oferente;
- c- Formuladas por firmas no inscriptas en el Registro de Proveedores del Hospital, que no regularicen su situación dentro del plazo establecido en el punto 5.2 de estas condiciones particulares;

- d- Formuladas por firmas dadas de baja, suspendidas o inhabilitadas en dicho Registro;
- e- Que contengan raspaduras o enmiendas en las partes fundamentales, como ser: “precios”, “cantidades”, “plazo de mantenimiento de oferta”, “plazo de entrega”, o alguna otra que haga a la esencia del contrato, y no hubieran sido debidamente salvadas;
- f- Que estén escritas con lápiz;
- g- Que no contengan la garantía de oferta correspondiente;
- h- Que no hayan retirado el pliego en las condiciones previstas en el Punto 3 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones.

Si la oferta tuviera defectos relacionados con los requisitos indicados en el Punto 7 – Ofertas – Documentación a integrar – Condiciones Particulares, (que no fueran causales de desestimación de la oferta), el Oferente podrá ser intimado por el Hospital a subsanarlos dentro del plazo de dos (2) días hábiles, vencido el cual la Oferta será desestimada sin más trámite;

9 -Garantía de Oferta

La oferta deberá ser afianzada por el proponente por un importe equivalente al 2% del valor total de la misma, conforme las siguientes previsiones:

A) Sin garantía Ofertas con montos menores a \$ 50.000

B) Con pagaré

Ofertas desde \$ 50.000 hasta \$ 150.000

C) Fianza o Póliza

Ofertas mayores a \$ 150.000

En el caso de constitución de la garantía mediante Póliza, la misma se deberá presentar en original, y certificada su firma por Escribano Público, legalizada por el Colegio respectivo. La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN;

10- Garantía Cumplimiento Contrato

Su constitución será, conforme lo dispuesto por los artículos 62 y 63 del Reglamento de Contrataciones, por un importe no inferior al 10 (diez) por ciento (%) del valor total adjudicado.

En el caso de constitución de la garantía mediante Póliza, la misma se deberá presentar en original, y **certificada su firma por Escribano Público, legalizada por el Colegio respectivo.** La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN.

11- Perfeccionamiento Contrato

El contrato se perfeccionará únicamente mediante constancia de recepción de la respectiva Orden de Compra por parte del adjudicatario.

12- Lugar Entrega

Servicio de Medicina Transfusional. Hospital de Alta Complejidad en Red El Cruce Dr. Néstor Carlos Kirchner S.A.M.I.C., Av. Calchaquí 5401, Florencio Varela, de lunes a viernes de 8 a 14hs.

13- Plazo de Entrega

Se establece de acuerdo a lo detallado en pedido de cotización adjunto posterior al perfeccionamiento del contrato.

14- Pago

El proveedor deberá presentar ante la autoridad competente del Hospital:

- **FACTURA:**

Original y copia, deberá ser tipo "B" o "C" emitida de acuerdo con la Orden de Compra y con lo establecido en el Anexo II de la Resolución General N° 1415/2003 de la AFIP.

La factura deberá indicar N° de Expediente que tramitó la contratación y N° de la Orden de Compra correspondiente.

Todo error cometido en el cuerpo de la misma deberá ser enmendado con firma, aclaración y D.N.I. del responsable o apoderado de la firma.

En cada una de las facturas que se presenten en esta institución se deberán adjuntar, en caso de corresponder, las constancias de exclusión de retenciones impositivas ya sean totales o parciales según RG 830 art. 38; así mismo se deberá informar la alícuota del impuesto al valor agregado que contiene su prestación, locación, bien o servicio. En caso de no presentación de la información requerida se entenderá que no posee exclusión de retención de retención de ningún impuesto y que la tasa de impuesto al valor agregado es de 21%.

- * **REMITO:**

Original debidamente conformado, emitido de acuerdo en la Orden de Compra y con lo establecido en el Anexo II de la Resolución General N° 1415/2003 de la AFIP, en el que conste la siguiente información de los Productos Médicos: marca, el N° de Producto Médico y la identificación del lote o serie de fabricación

- * **ORDEN DE COMPRA**

Una copia de la recepcionada por el oferente y firmada por la Dirección del Hospital.

- * **DOCUMENTACIÓN IMPOSITIVA**

Copia Inscripción en la AFIP

Libre Deuda del Registro de Deudores Alimentarios Morosos.

Copia de Constancia de Inscripción en Ingresos Brutos

El pago se efectuará a los 30 (treinta) días fecha presentación de factura.

El plazo comenzara a contarse a partir del día siguiente a la presentación de la factura.

El término fijado se interrumpirá si existieran observaciones sobre la documentación pertinente u otros trámites a cumplir imputables al proveedor. Cuando se prevea el "pago contra entrega", se entenderá que el pago debe efectuarse después de operada la aceptación definitiva. En el caso de contratos con precio invariable hasta la finalización de los mismos, una vez producido el vencimiento del plazo establecido

para el pago, el proveedor podrá reclamarlo a partir del día siguiente, como así también la liquidación de intereses que pudiera corresponderle.

Si la demora en el pago no obedeciera a causas imputables al Proveedor, dichos intereses se liquidarán a la tasa pasiva establecida por el Banco de la Nación Argentina, los que correrán desde la fecha del vencimiento del plazo para el pago no efectuado en término hasta el momento en que se remita la comunicación fehaciente al Proveedor de que los fondos se encuentran a su disposición.

La Nota de Débito por intereses podrá ser presentada por el acreedor hasta 30 (treinta) días después de haber hecho efectivo el cobro de su crédito. Vencido dicho plazo perderá todo derecho a su reclamo.

15- Muestras

A solicitud de la Comisión de Preadjudicación se deberán presentar muestras de los insumos cotizados a efectos de apreciar calidad de los mismos y efectuar ensayos, para lo cual la repartición se reserva el derecho de hacerle los análisis que considere conveniente y de solicitar al oferente, si fuera necesario, mayor cantidad de la misma.

Las muestras deberán corresponderse con el producto médico a cotizar. Además de estar correctamente rotuladas según lo establecido por la ANMAT en su Resolución 4831/05, en la cual deben constar los datos consignados en el anexo I – Punto 3 – Empaque y Rotulado.

Las muestras deberán presentarse en el Área de Compras, dentro de las 48 horas de efectuada la solicitud de las mismas.

La no presentación de la muestra en el plazo estipulado, implicara el descarte de la propuesta.

Las muestras que no hayan sido necesario someterlas a un proceso destructivo, se devolverán bajo recibo conformado por el oferente dentro de los 30 (treinta) días de comunicada la preadjudicación, pasando a ser propiedad del Hospital las que no fueran retiradas en dicho plazo.

16- Modificaciones al Contrato

La autoridad competente del Hospital se reserva la facultad de rechazar las ofertas, mediante resolución fundada, así como adjudicar los artículos requeridos por una cantidad mayor hasta un límite de un 20% o menor hasta un 50%.

17- MULTA POR MORA:

Se aplicara una multa equivalente al 5% del valor de los efectos no entregados o que habiéndolo sido fueran rechazadas, por cada 5 (cinco) días hábiles de atraso, o fracción no menor de 3 (tres) días hábiles, al adjudicatario que no efectúe la provisión dentro de los términos y condiciones estipuladas en la contratación

Se considera la mora por el simple vencimiento del plazo contractual sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial.

18- Devolución de Garantías

Si el proveedor no concurriera a efectuar el retiro de la garantía presentada, dentro de los 6 (seis) meses de la citación, el Hospital procederá a su destrucción cuando se trate de "Pagarés a la Vista" como lo establece el Artículo 71 del Reglamento de Contrataciones.

19- Especificaciones técnicas

Renglón 1: Deberá entregarlo de acuerdo a necesidad del servicio y con vencimiento no menor a 1 año al momento de entrega. Incluye equipamiento.

Renglón 2: Deberá entregar el 100% Inmediato.

Renglón 3: Deberá entregar el 100% Inmediato.

Para los Renglones 1 al 3: Serán adjudicados en su totalidad a la empresa que presente mejor precio global y se ajuste a las especificaciones técnicas descriptas

Para el Renglón 1: Se entregarán 2 equipos de aféresis. Un equipo debe ser exclusivo para aféresis de plaquetas de flujo continuo, 1 punción, con sistema de transporte ágil, bajo volumen extracorpóreo (185 ml) con eliminación de plasma gestionado por sistema de interfaz automatizado, bajo pérdida de plaquetas y glóbulos rojos y gestión de proceso simplificado. TIPO TRIMA

El otro equipo debe ser exclusivo para Plasmaféresis y recolección de Células Hematopoyéticas y Eritroaféresis, de flujo continuo, 1 punción, con sistema de transporte ágil, bajo volumen extracorpóreo (185 ml) con eliminación de plasma gestionado por sistema de interfaz automatizado, bajo pérdida de plaquetas y glóbulos rojos y gestión de proceso simplificado. TIPO OPTIA

Para el caso de los renglones que incluyen equipamiento, la empresa incluya el transporte, instalación, seguro, servicio de mantenimiento con repuestos incluidos a cumplimentar dentro de las 24 hs de solicitado, y provisión de todo el material necesario que asegure el perfecto funcionamiento sin cargo para el Hospital, o sea a cargo de la firma proveedora. De no poder cumplimentarse en dicho plazo, la empresa entregará un equipo que determine los mismos parámetros y procedimientos durante el tiempo que dure dicha reparación. También deberán realizar el mantenimiento preventivo correspondiente de acuerdo a normas de calidad.

La firma proveedora deberá certificar las óptimas condiciones iniciales del equipo, en caso de equipos usados o que ya estén instalados deberán garantizar el correcto funcionamiento del/ de los mismos durante todo el período del contrato, así como el mantenimiento preventivo y correctivo según corresponda. En caso de equipos usados deberán tener una antigüedad menor o igual a 5 años de uso. Acondicionados para su correcto funcionamiento. Serán tenidos en cuenta los informes técnicos de los equipos para nuevas licitaciones

La firma proveedora deberá ser representantes oficiales de los productos cotizados en el área y tener un mínimo de 2 años de antigüedad en el mercado. Los equipos y reactivos deberán presentar aprobación de ANMAT. Adjuntar copia de los certificados.

ANEXO I

1) ENVASES

Es imprescindible el envase original.

No se aceptara aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificara especialmente el estado de aquellos productos que requieran condiciones especiales de almacenamiento.

2) FECHAS DE VENCIMIENTO

Cuando se trate de productos estériles, se deberá indicar en el envase, el método de esterilización y fecha de vencimiento del mismo, el cual no deberá ser menor a 18 meses contados a partir de la fecha de entrega efectiva. La falta de cumplimiento de lo establecido, será causal de devolución de la mercadería presentada.

El Hospital tendrá opción de recibir la mercadería en caso de considerarlo necesario, aún no pudiendo haber sido cumplimentado este punto. El mismo se realizará bajo el compromiso de canje, por parte del proveedor, por igual producto de idéntica marca, cantidad de unidades y calidad. El proveedor deberá responsabilizarse a realizar el canje con la suficiente antelación sin que ello signifique erogación al hospital.

3) EMPAQUE Y ROTULADO:

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Decreto Nro. 2505/85 y Resolución 255/94, de la ANMAT, las que deberán ser respetadas por los oferentes internacionales.

En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rotulo perfectamente adherido, que indicara como mínimo lo siguiente:

Cada producto tendrá la leyenda "Autorizado por ANMAT, PM, legajo de la empresa-numero de producto". (Disp. 4831/05), y la siguiente información como mínimo:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si se trata de un producto importado, y nombre comercial del proveedor.
2. Denominación del producto.
3. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el numero de serie según corresponde.
4. Contenido unitario.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad.
6. Nombre del Director técnico.