

ANEXO UNICO

PLIEGO DE CONDICIONES PARTICULARES

1-OBJETO.

1.1 El presente llamado a **Licitación Pública** tiene por objeto la **Adquisición de determinaciones de citometria de flujo con la provisión de equipamiento automatizado** descrito en el Pedido de Cotización adjunto, según los requisitos detallados en el presente **Pliego de Condiciones Particulares**.

1.2 Esta licitación está compuesta de **65 renglones de conformidad con lo dispuesto en el Pedido de Cotización adjunto**.

1.3 Se admitirán cotizaciones por **cantidades parciales**, siempre que no sean inferiores al **cincuenta por ciento (50%)** de las cantidades indicadas para cada Renglón e incluirán en todos los casos, la totalidad de los costos de su entrega en el Hospital (Av. Calchaquí N° 5401, Florencio Varela). El oferente podrá cotizar por uno, varios o todos los Renglones y el Hospital podrá evaluar y adjudicar los renglones sobre la base de su adjudicación integral.

1.4 Cada oferente podrá participar solamente en una oferta, ya sea por sí solo o como integrante de una Unión Transitoria de Empresas. Se desestimarán todas aquéllas ofertas en las que participe quien transgreda esta prohibición.

1.5 Por tratarse de provisiones de cumplimiento sucesivo de medicamentos y productos médicos esenciales, el Hospital aplicará a cada entrega y a solicitud del proveedor, una **fórmula de redeterminación de precios**, de conformidad con lo dispuesto en el Punto 14 de estas Condiciones Particulares y en los artículos 31 y 41 del Reglamento de Contrataciones del Hospital.

1.6 La Orden de Compra tendrá una vigencia de **doce (12) meses** a contar desde su suscripción, pudiendo prorrogarse por **seis (6) meses adicionales**. Durante la vigencia establecida, el Hospital podrá, según las necesidades y demandas del Área Requirente, disponer ampliar o reducir cantidades de conformidad con lo dispuesto en el Punto 15 de estas Condiciones Particulares. El Hospital no efectuará solicitudes fuera del plazo original de la Orden de Compra o de su prorroga.

2-PLAZO MANTENIMIENTO OFERTA.

2.1 Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de sesenta (60) 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.

2.2 En circunstancias excepcionales y antes de que expire el período de mantenimiento de la oferta, el Hospital podrá solicitarle a los Oferentes que extiendan el período de la validez de sus ofertas. Los oferentes no estarán obligados a prorrogar su oferta y lo expuesto no generará la pérdida de la garantía de mantenimiento de oferta. Las solicitudes y las respuestas serán por escrito.

3-RETIRO O ENVIO DE PLIEGO - CONSTITUCIÓN DOMICILIO COMUNICACIONES.

3.1 Los Interesados deberán obtener el Pliego de Bases y Condiciones:

3.1.a- Físicamente: En la oficina de Compras del Hospital, o bien

3.1.b- Mediante Correo Electrónico: A licitaciones@hospitalelcruce.org informando CUIT de la empresa, razón social, y datos del procedimiento de selección de que se trate.

3.2 En ambos casos hasta dos (2) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura y previa acreditación del depósito en cuenta corriente del Banco de la Provincia de Buenos Aires N° 501749 sucursal 5042, por la suma de **Pesos veinticinco mil (\$ 25.000,00)**.

3.3 En dichas oportunidades, 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.

3.4 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.

4.1 Los interesados que necesiten cualquier aclaración podrán solicitarla al Hospital hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura, ante la oficina de Compras del Hospital, en el horario de 09:00 a 13:00 horas o vía correo electrónico a la dirección indicada en el Punto 3.1.b- de estas Condiciones Particulares, hasta las 15:00 horas del último día hábil permitido.

4.2 El Hospital responderá por escrito a toda solicitud de aclaración a más tardar dos (2) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura. El Hospital enviará una copia de su respuesta a todos los que adquirentes de los pliegos, incluyendo una explicación de la consulta, pero sin identificar su procedencia. Las Comunicaciones a quienes hubiesen adquirido el Pliego de Bases y Condiciones, se harán en el “Domicilio de Comunicación” que hayan constituido al efecto – Punto 3 de estas Condiciones Particulares. Será responsabilidad del oferente constatar su corrección e informar cambios, de corresponder. El resto de los interesados podrán conocer el texto de las explicaciones, accediendo a las “Circulares Por Consulta” del Pliego de Bases y Condiciones, a través de www.hospitalelcruce.org (link licitaciones/compras).

4.3 Antes de la fecha límite de presentación de las ofertas, el Contratante podrá modificar el Pliego de Bases y Condiciones, expidiendo enmiendas o bien emitir “Circulares de Oficio” las cuales serán notificadas o publicadas de conformidad con lo dispuesto en el punto anterior.

4.4 Cualquier enmienda o aclaración será parte del pliego de Bases y Condiciones.

4.5 El Hospital, si fuera necesario, podrá prorrogar la fecha límite de presentación de ofertas, a fin de dar a potenciales oferentes un plazo razonable para que puedan tomar en cuenta la enmienda en la preparación de sus ofertas.

5- OFERENTES-CONDICIONES REQUERIDAS.

Podrán formular Oferta quienes reúnan los siguientes requisitos:

5.1 Estén habilitados por el Registro de Proveedores del Hospital.

5.2 Los proponentes que formulen ofertas sin estar inscriptos en el Registro de Proveedores del Hospital, deberán presentar junto a la oferta la correspondiente solicitud de inscripción, agregando toda la documentación necesaria hasta el momento en que la autoridad adjudicante proceda a dictar el acto administrativo que corresponda. Para el caso de que la inscripción no haya sido resuelta con anterioridad, en el acto administrativo que disponga la adjudicación, el órgano adjudicante deberá expedirse respecto de la solicitud de inscripción.

6- OFERTAS - SU PRESENTACIÓN.

6.1 Las propuestas deberán confeccionarse y presentarse conforme al siguiente detalle:

6.1.a- Escritas a máquina.

6.1.b- Por duplicado.

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

- **Expediente Nº 2915-16649/2024**
- **Licitación Pública Nº**
- **Fecha de Apertura:**
- **Hora Apertura:**

6.1.d- Si los sobres o cajas no están sellados e identificados o no son entregados en la Oficina de Compras del Hospital (**NO en la Mesa de Entradas y Salidas General**), el Hospital no se responsabilizará en caso de que la oferta se extravíe o sea abierta prematuramente.

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

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

6.1.g- La cotización se efectuará por precio unitario y precio total de cada Renglón. El precio cotizado será el precio final que deba pagar el Hospital por todo concepto. Los precios cotizados deberán incluir, indefectiblemente, el importe correspondiente a la alícuota del Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.). En caso de no hacerse expresa mención a ello en la oferta, quedará tácitamente establecido que dicho valor se halla incluido en la misma. En el caso de presentar ofertas alternativas, las mismas se cotizarán de igual forma.

6.1.h- La presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación de los Pliegos de Condiciones Generales y Particulares, de las Especificaciones Técnicas y el sometimiento a todas sus disposiciones, y a las del Reglamento de Contrataciones del Hospital, **sin que para ello sea necesaria la presentación de los Pliegos de Bases y Condiciones firmados junto con la oferta.** No serán consideradas las ofertas que no se ajusten en un todo a lo establecido en dicho Pliego o Reglamento y/o condicionen sus estipulaciones.

6.1.i- La Oferta presentada deberá estar compuesta por la totalidad de la información o documentos dispuestos en el Puntos 7 de estas Condiciones Particulares y/o cualquier otro documento requerido en el presente, de corresponder.

6.1.j- El Oferente financiará todos los costos relacionados con la preparación y presentación de su oferta, y el Hospital no estará sujeto ni será responsable en ningún caso por dichos

costos, independientemente del resultado del proceso de licitación.

7- OFERTAS – FORMA DE COTIZAR - DOCUMENTACIÓN A INTEGRAR.

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

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

7.3 La presente Licitación Pública se desarrollará en una (1) etapa.

7.4 El acto de apertura se cumplirá en acto público y con presencia de los Oferentes que deseen participar.

7.5 El sobre o paquete de cada oferente deberá contener, la siguiente información y documentación:

SECCION A	CAPACIDAD LEGAL DEL OFERENTE	FOLIOS
1	DDJJ con Denominación de la firma, Domicilios legal y real, Tel, fax y correo electrónico;	
2	DDJJ con Listado de integrantes de la firma (autoridades): Apellido y nombre, DNI y cargo, refrendado por el Representante legal de la Empresa;	
3	Acreditación de la representatividad legal del firmante de la oferta, cuando no surja de la Credencial de Proveedor del Hospital, certificado por Escribano Público y legalizado por el Colegio respectivo;	
4	Contrato/Estatuto, Acta de Reunión de Contrato Social, Acta de Reunión de Socios, o Estatutos y Actas de Asamblea y de Directorio;	
5	Contrato de Unión Transitoria de Empresas o “Compromiso de Constitución de Unión Transitoria de Empresas” que cumpla con las exigencias del pliego de Condiciones Generales; certificado por Escribano Público y Legalizado por el Colegio respectivo;	
SECCIÓN B	HABILITACIÓN DEL OFERENTE	FOLIOS
6	Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores del Hospital o habilitados para el rubro a licitar, por el Registro de Proveedores y Licitadores del Estado Nacional y/o Provincial, en todos los casos de acuerdo con lo previsto en el Punto 5 de estas Condiciones Particulares;	
SECCIÓN C	GARANTIA DE OFERTA	FOLIOS
7	Garantía de Oferta según lo establecido en el Punto 9 de estas Condiciones Particulares;	
SECCIÓN D	ELEGIBILIDAD DEL OFERENTE	FOLIOS

8	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;	
9	Constancia de Inscripción en el Registro Provincial de Microempresas, cuando resulte de aplicación el Punto 13 - Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - Condiciones Generales;	
10	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;	
11	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 conformidad con las normas legales vigentes;	
12	Documentación emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto al Valor Agregado;	
13	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 (ARBA) dependiente del Ministerio de Economía, que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto sobre los Ingresos Brutos;	
14	Comprobante de pago del Pliego. En virtud de lo dispuesto en el Punto 6.1.h- de estas Condiciones Particulares no se requiere la presentación del Pliego de Bases y Condiciones firmado.	
SECCIÓN E	INFORMACIÓN TÉCNICA	FOLIOS
15	Con el fin de establecer la conformidad de los medicamentos o productos médicos (incluida su entrega, en todos los casos), los Oferentes deberán proporcionar como parte de la Oferta evidencia documentada acreditando que los mismos cumplen con las E.T. y los estándares especificados en los Puntos 16 a 18 de esta Sección E , de corresponder. La evidencia documentada puede ser en forma de literatura impresa, planos, folletos, brochures o datos, y deberá incluir una descripción detallada de las características esenciales técnicas demostrando conformidad de los mismos con las E.T.	
	Los MEDICAMENTOS O ESPECIALIDADES MEDICINALES deberán cumplir con; 1. La definición que para "Especialidad medicinal" registra el Decreto Nacional N° 150/92 y la Farmacopea Nacional Argentina VI Edición . Deberán tener NUMERO DE CERTIFICADO que se consignará en la oferta. En caso de ser necesario, el Hospital podrá requerir copia del Certificado expedido por la Administración Nacional del Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y/o por el Ministerio de Salud (Laboratorio Central de Salud Pública) de la Provincia de Buenos Aires . Se consignará así mismo, el Laboratorio y el Nombre comercial del producto ofrecido.	

<p>16</p>	<p>2. Los oferentes deberán cumplir con lo establecido en la ley 16.463 y sus Decretos reglamentarios, como así también acreditar el cumplimiento de las Resoluciones y Disposiciones de la A.N.M.A.T., respecto a Medicamentos y Establecimientos productores, importadores y distribuidores de Especialidades medicinales y drogas, adjuntando el certificado de habilitación extendido por dicha administración, correspondiente a los fabricantes y/o importadores del producto solicitado.</p> <p>3. Las Droguerías y Farmacias deberán presentar fotocopia autenticada de la constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del CERTIFICADO DE LIBRE TRÁNSITO INTERPROVINCIAL (Decreto 1299/97 Art. 3º) como así también la inscripción en la BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL según lo establecido en la disposición N° 5054/2009 de A.N.M.A.T. Asimismo las Droguerías y Farmacias situadas en la Provincia de Buenos Aires, deberán presentar copia de habilitación expedida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.</p> <p>Asimismo, deberá estarse a los dispuesto en el ANEXO I del presente Pliego de Condiciones Particulares.</p>	
<p>17</p>	<p>Los PRODUCTOS MÉDICOS, deberán cumplir con;</p> <p>1. REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO según Disposición 2318/02 (TO 2004) o CERTIFICADO DE EMPADRONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO considerando la vigencia de los mismo según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09. Las empresas oferentes deberán indicar en sus ofertas el Número de PM en cada producto cotizado, como así también adjuntar copia del Certificado de PM vigente.</p> <p>2. Habilitación como EMPRESA COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS. En los siguientes casos los oferentes deberán presentar:</p> <p>A. Empresas Importadoras y fabricantes de Productos Médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán presentar copia del Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición ANMAT 2319/02 (TO 2004) junto con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) del rubro correspondiente vigente.</p> <p>B. Empresas distribuidoras de Productos Médicos deberán presentar habilitación por la Autoridad Sanitaria de cada provincia. Aquellas empresas distribuidoras que deseen comercializar sus productos fuera de la jurisdicción donde fueron habilitados, deberán obtener la habilitación ante ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de Productos Médicos según lo establece la Disposición ANMAT 6052/2013.</p> <p>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:</p>	

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Asimismo, deberá estarse a los dispuesto en el ANEXO II del presente Pliego de Condiciones Particulares.</p>	
18	PARA TODOS LOS RENGLONES: En caso de que alguno de los insumos o productos cotizados posea certificación "en trámite" ante la 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.	
SECCIÓN F	INFORMACIÓN ECONÓMICA	FOLIOS
19	Planilla de Oferta Económica	

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

7.7-Control De Calidad.

7.7.a- El Hospital, a través de sus profesionales, se reserva el derecho de visitar la planta de producción y el Laboratorio de control de calidad del Laboratorio productor. Una vez adjudicado y de ser necesario someter el producto a **CONTROLES DE CALIDAD**, el Hospital designara una institución que los efectúe y deberán ser repuestas por el Proveedor las unidades utilizadas en los análisis quedando a su exclusivo cargo los gastos que los análisis originen. De no obtener resultados favorables, el Proveedor deberá retirar la mercadería en stock en que se encuentre y reponer la totalidad de la partida entregada.

7.7.b- A solicitud del Hospital, podrá requerirse copia de la última acta de inspección de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y el Instituto Nacional de Medicamentos (I.N.A.M.E.) al Laboratorio elaborador, protocolo de análisis y metodología de control de la partida remitida. El protocolo de calidad del lote de la muestra presentada según remito, será requerida en caso de ser necesario, el mismo deberá ser entregado para cumplimentar la Orden de Compra correspondiente.

7.8- Estabilidad y Periodo de Caducidad.

7.8.a- Los estudios de estabilidad realizados por el fabricante y/o importador deberán ponerse a disposición del organismo comprador, previa solicitud, debidamente autorizados.

7.8.b- A solicitud del Hospital y de ser necesario, el oferente deberá presentar copia del **prospecto** vigente de cada producto en idioma español a los fines de corroborar presentación y rotulación. Asimismo, el Hospital podrá requerir **muestra** de los medicamentos o productos médicos durante el proceso de selección y/o durante la propia ejecución del contrato, de corresponder. El Hospital se reserva el derecho de hacer los

análisis que considere conveniente. La no presentación del prospecto o de las muestras, durante el periodo de evaluación de ofertas, podrá resultar en el rechazo de la oferta.

7.8.c- Los oferentes al efectuar las cotizaciones deberán hacerlo sobre la base de unidad de producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad de envase que se comercialice, como así también la cotización de cada producto por 100 unidades a fin de facilitar la comparativa de precios.

8- DEFECTOS DE FORMA. DESESTIMACIÓN DE OFERTAS. EVALUACIÓN.

8.1- Serán objeto de **desestimación** las ofertas:

8.a- Que se aparten de las bases de la contratación.

8.b- Que no estén firmadas por el oferente.

8.c- Formuladas por firmas no inscriptas en el Registro de Proveedores del Hospital o que no regularicen su situación dentro del plazo establecido en el punto 5.2 de éstas Condiciones Particulares.

8.d- Formuladas por firmas dadas de baja, suspendidas o inhabilitadas en dicho Registro.

8.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.

8.f- Que estén escritas con lápiz.

8.g- Que no contengan la garantía de oferta o la declaración jurada de mantenimiento de oferta correspondiente, de conformidad con lo estipulado en el Punto 9 de estas Condiciones Particulares.

8.h- Que no hayan adquirido y retirado o recibido el pliego en las condiciones previstas en los Puntos 3.1. a, b y 3.2 de estas Condiciones Particulares;

8.2- El Hospital podrá solicitar a los oferentes aclaraciones o subsanaciones de sus ofertas, una vez abierta las mismas y hasta la preadjudicación. Las aclaraciones que se pidan y las respuestas que se den, ambas por escrito, no podrán alterar el Pliego de Bases y Condiciones, la esencia de la oferta o su precio, ni violar el principio de igualdad entre los oferentes, razón por la cual no serán tenidas en consideración las respuestas que incurran en transgresión a estos postulados. Las respuestas a las solicitudes de aclaración o subsanación deberán realizarse en el plazo que se estipule en las mismas, el que no será mayor a dos (2) días hábiles, vencido el cual la Oferta podrá ser desestimada por el Comité de Preadjudicación sin más trámite.

8.3 No se divulgará a los Oferentes, ni a ninguna persona que no esté oficialmente involucrada con el proceso de la licitación, información relacionada con la revisión, evaluación y comparación de las ofertas, ni sobre la recomendación de preadjudicación del contrato hasta que se haya publicada y notificada la misma.

8.4 Cualquier intento por parte de un Oferente para influenciar al Hospital en la revisión, evaluación y comparación de las ofertas hasta la adjudicación del contrato, podrá resultar en el rechazo de su oferta, sin perjuicio de la aplicación de otras sanciones, de conformidad con lo dispuesto en la cláusula 9 (Prácticas Prohibidas) del Reglamento de Contrataciones

8.5 No obstante lo anterior, si durante el plazo transcurrido entre el Acto de Apertura y la fecha de preadjudicación, un Oferente desea comunicarse con el Hospital sobre cualquier asunto relacionado con el proceso de la licitación, deberá hacerlo por escrito. El hospital solo procederá a dar respuesta a la comunicación presentada, durante la preadjudicación o con posterioridad a la misma, de corresponder.

8.6 En caso de igualdad de precios se invitará a los respectivos oferentes para que formulen la mejora de precios. Para ello se fijará día, hora y lugar y comunicarse a los oferentes llamados a desempatar y se labrará el acta correspondiente. Si un oferente no se presentara, se considerará que mantiene su oferta original. De subsistir el empate, se estará a lo dispuesto en la cláusula 23 de las Condiciones Generales y en el artículo 82 del Reglamento de Contrataciones del Hospital.

8.7 Se entiende por el término “igualdad de precios” en el presente proceso, todas aquellas ofertas validas que se encuentren dentro de un rango de precios, inferior o igual, al dos por ciento (2%) de la oferta evaluada favorablemente como la más económica.

9- GARANTÍA DE OFERTA.

9.1 La oferta deberá ser afianzada por el proponente por un importe equivalente al **dos por ciento (2%)** del valor total de la misma. La garantía de oferta deberá presentarse en la forma de:

9.1.a- Declaración Jurada de Mantenimiento de Oferta (ofertas menores a \$9.222.595,99 y en la forma dispuesta en el Anexo III – Condiciones Particulares)

9.1.b- Fianza o Póliza de Seguro de Caucción o Garantía Bancaria.

9.2 En el caso de constitución de la garantía mediante Póliza, la misma se deberá presentar en original. La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN.

9.3 La garantía de oferta será devuelta en las siguientes condiciones:

9.3.a- Al oferente adjudicatario, se le devolverá su garantía luego de la suscripción de la Orden de Compra. En caso de que un adjudicatario no firme la Orden de Compra por su exclusiva culpa, se le ejecutará la garantía de mantenimiento de oferta o se lo declarará inelegible en los términos del artículo 132 del Reglamento de Contrataciones.

9.3.b- A quienes no resultaron adjudicatarios, se le devolverá a su requerimiento, la garantía de oferta, para lo cual deberán concurrir a las oficinas de Compras del Hospital, dentro de los treinta (30) días corridos siguientes a la notificación de la adjudicación, dejando constancia de dicho retiro en el expediente del proceso de contratación.

10- GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO.

10.1 Su constitución será al momento de la firma de la Orden de Compra y conforme lo dispuesto por el artículo 90 del Reglamento de Contrataciones, por un importe no inferior al **diez por ciento (10%)** del valor total adjudicado.

10.2 En el caso de constitución de la garantía mediante **Póliza**, la misma se deberá presentar en original. La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN.

10.3 La garantía será devuelta al PROVEEDOR una vez finalizadas las obligaciones contraídas.

10.4 La garantía de Cumplimiento deberá ser ampliada en el porcentaje respectivo, en

oportunidad de ampliarse las cantidades de la Orden de Compra de conformidad con el Punto 15 de las Condiciones Particulares.

11- PERFECCIONAMIENTO CONTRATO.

11.1 El contrato se perfeccionará en el momento de notificarse la respectiva Orden de Compra por algunos de los medios establecidos en el artículo 8 del reglamento de contrataciones de este Hospital, o de suscribirse en instrumento respectivo en los plazos y las modalidades que determina esta reglamentación.

12. LUGAR ENTREGA.

12.1. Servicio de Laboratorio, Hospital EL CRUCE, Av. Calchaquí N° 5401, Florencio Varela, de lunes a viernes de 8 a 13hs.

13- PLAZO DE ENTREGA.

13.1 El plazo de entrega se establece en lo detallado en el Pedido de Cotización. De manera excepcional (casos de urgencia o emergencia), el Hospital podrá solicitar al proveedor adelantar total o parcialmente una entrega dispuesta.

En caso de rotura parcial, total o deterioro del equipamiento en cuestión la empresa proveedora deberá retirar los equipos y reponer las unidades en cuestión por otras que estén en condiciones de ser utilizadas en un plazo no mayor a los 7 días hábiles.

14- PAGO. FÓRMULA DE REDETERMINACIÓN DE PRECIOS.

14.1 Los precios en Pesos Argentinos que cobre el Proveedor por lo suministrado no podrán ser diferentes de los cotizados en su oferta, excepto por la aplicación de la fórmula de redeterminación de precios dispuesta para cada entrega.

14.2 La Orden de Compra a suscribirse indicará el precio unitario por renglón o ítems de renglón. Dicho precio unitario servirá de base para la actualización de los valores correspondientes como consecuencia de la variación del **Índice de Precios Mayoristas - Código 24 "Sustancias y productos químicos"** del Instituto Nacional de Estadísticas y Censos de la República Argentina (INDEC). La redeterminación de los precios deberá ser requerida en cada entrega por el proveedor y la misma **se efectuará únicamente mediante la aplicación de la siguiente fórmula:**

$$P1* (C2/C1) = PD$$

Referencias:

P1 = Precio Unitario del medicamento/producto médico.

C1 = Índice de Precios Mayoristas - Código 24 "Sustancias y productos químicos" (INDEC), del mes anterior al del Acto de Apertura.

C2 = Índice de Precios Mayoristas - Código 24 "Sustancias y productos químicos" (INDEC), del último mes difundido anterior al de la Solicitud de Aprovisionamiento.

PD = Precio Unitario resultante del cálculo de redeterminación aplicado.

14.3 Con una antelación razonable a cada entrega, el Proveedor tendrá a su entera disposición en la Oficina de Compras del Hospital, la respectiva Orden de Compra ampliatoria con los valores redeterminados, en función de la aplicación de la fórmula dispuesta en el punto anterior, para la entrega correspondiente.

14.4 Los precios en Pesos Argentinos que cobre el Proveedor por lo suministrado no podrán ser diferentes de los cotizados en su oferta.

14.5 En cada caso, el PROVEEDOR deberá presentar ante la autoridad competente del Hospital:

14.5.a- 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 ningún impuesto y que la tasa de impuesto al valor agregado es de 21%.

14.5.b-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: N° de certificado y la identificación de lote o serie de fabricación.

14.5.c- ORDEN DE COMPRA PARTICULAR

Copias firmadas por el Proveedor y por las Autoridades correspondientes del Hospital.

14.5.d- DOCUMENTACIÓN IMPOSITIVA

Copia Inscripción en la AFIP,

Libre Deuda del Registro de Deudores Alimentarios Morosos,

En caso de estar incluido en Convenio Multilateral presentar copia del formulario,

Constancia de IIBB,

El pago se efectuará dentro de los treinta (30) días hábiles de la fecha de presentación de factura.

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

El término fijado se interrumpirá si existieran observaciones sobre la documentación pertinente u otros trámites a cumplir atribuibles 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 Proveedor hasta treinta (30) días después de haber hecho efectivo el cobro de su crédito. Vencido dicho plazo perderá todo

derecho a su reclamo.

15- MODIFICACIONES DURANTE LA ADJUDICACIÓN Y LA EJECUCIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA

15.1 Al momento de la adjudicación, 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 **veinte por ciento (20%)** o menor hasta el porcentaje dispuesto en el Reglamento de Contrataciones del Hospital.

15.2 Durante la ejecución de la Orden de Compra, el Hospital se reserva la facultad de ampliar las cantidades adjudicadas hasta un **treinta por ciento (30%)** o de reducir las mismas hasta un **veinte por ciento (20%)**.

15.3 En todo momento y previa aceptación del Proveedor, el Hospital podrá ampliar hasta un **cien por ciento (100%)** las cantidades adjudicadas, cuando el monto contratado resulte más favorable para el Hospital que la realización de una nueva convocatoria. En este caso, las partes podrán prorrogar la vigencia de la Orden de Compra, por hasta igual periodo.

16- MULTAS Y SANCIONES POR MORA.

16.1 Se aplicará una multa equivalente al **cinco por ciento (5%)** del valor de los efectos no entregados o que habiéndolo entregados fueran rechazadas, por cada cinco (5) días hábiles de atraso, o fracción no menor de tres (3) días hábiles, al Proveedor que no efectúe la provisión dentro de los términos y condiciones estipuladas en la Solicitud de Aprovevisionamiento.

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

16.3 Ante incumplimientos, el Hospital podrá:

16.3.a- Dar por terminada la Orden de Compra por exclusiva culpa del Proveedor,

16.3.b- Deducir de los pagos que deban hacerse al Proveedor, los montos establecidos en concepto de liquidación de daños y perjuicios por demoras en la entrega de los medicamentos o productos médicos, entregándose el recibo correspondiente,

16.3.c- Ejecutar la Garantía de Cumplimiento a los efectos de cubrir la totalidad del monto establecido, si las deducciones del punto 16.3.b no alcanzaren a cubrir el monto de la liquidación,

16.3.d- Iniciar las acciones legales pertinentes,

16.3.e- Suspensión de la habilitación del Proveedor en el Registro de Proveedores del Hospital.

17- DEVOLUCIÓN DE GARANTÍAS.

17.1 Si el Proveedor no concurriera a efectuar el retiro de la garantía presentada, dentro de los seis (6) meses de la citación, el Hospital procederá a la anulación del instrumento presentado (fianza o póliza o garantía bancaria).

18- GARANTÍA DE IMPUGNACIÓN A LA PREADJUDICACIÓN DE LAS OFERTAS.

18.1 Sera del 3% del monto de la oferta del impugnante por el renglón o los renglones observados mediante póliza de caución emitida al efecto a favor del Hospital, la cual se presentará en forma conjunta con la impugnación a que se refiera en los mismos términos y condiciones que la Garantía de oferta establecida en el Punto 9 de las Condiciones Particulares.

18.2 Los importes correspondientes a esta garantía serán reintegrados al impugnante si la presentación que avala es resuelta favorablemente. Lo anterior será aplicado sin perjuicio de lo establecido en el Reglamento de Contrataciones del Hospital.

18.3 Notificado el proveedor de la o las penalidades dispuestas, podrá ejercer el derecho de formular descargo por escrito, ante la autoridad del establecimiento, dentro de las cuarenta y ocho (48) horas; pasado este lapso, la sanción se tendrá por firme y sin derecho a reclamo.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

SERVICIO DE LABORATORIO. SECTOR INMUNOLOGÍA CELULAR:

DETERMINACIONES DE CITOMETRÍA DE FLUJO CON LA PROVISIÓN DE EQUIPAMIENTO AUTOMATIZADO . **AÑO 2025**

Las determinaciones correspondientes a la totalidad de los renglones del presente pedido de provisión, están destinados al análisis de muestras de pacientes por el método de Citometría de Flujo; por lo tanto se requiere el equipamiento necesario en calidad de comodato, con provisión de reactivos, controles, calibradores, material descartable, buffers, líquidos de lavado y todo insumo que garantice la totalidad de su procesamiento.

Descripción del Citómetro:

Un equipo de alta performance diseñado tanto para análisis clínicos de rutina como de investigación clínica con certificaciones IVD y FDA. Que constituya una solución integral que combine instrumental, software, reactivos y servicios para brindar resultados precisos, confiables y reproducibles entre instrumentos, entre laboratorios, independientemente de la complejidad del ensayo.

En el contexto de estudios clínicos de diagnóstico y seguimiento en oncohematología se necesita que el equipo esté validado para su uso como equipo estandarizado de acuerdo con los protocolos del consorcio EuroFlow.

El citómetro debe disponer de un ajuste diario automático de los *settings*, un proceso de estandarización realizado con reactivos IVD y una compensación de fluorescencias requerida cada 60 días. Dichas características aseguran así resultados reproducibles y consistentes a lo largo del tiempo.

Las configuraciones ópticas para este equipamiento deben abarcar las lecturas de **4, 6, 8, 10 y 12 colores**, pudiendo realizarse mejoras de las configuraciones básicas, según las necesidades del laboratorio. Los láseres deben incluir el azul (488nm, 20mW), rojo (640nm, 40mW) y violeta (405nm, 40mW). El equipo tiene que tener la capacidad de chequear y corregir automáticamente la alineación de los láseres.

Para la adquisición manual de la muestra debe aceptar tubos de 12 x 75mm, de microcentrífuga (~500 µL) o tubos cónicos de 15 y hasta 50 mL, para una inyección continua de muestra. Para la adquisición automatizada, el dispositivo debe contar con dispositivo de carga automática de muestras que permita adquirir tanto en microplacas o tubos de 12 x 75mm.

El sistema de fluidos debe tener hasta cuatro velocidades pre-seteadas de adquisición. Además debe contar con protocolos automáticos y pre-programados de startup y shutdown de fluidos para agilizar la rutina de trabajo y permitir un correcto mantenimiento diario del instrumental.

La celda de flujo deberá garantizar un desempeño estable y contar con altas sensibilidades para la detección de los diferentes parámetros.

El Sistema electrónico debe permitir analizar hasta 35.000 eventos por segundo. Los archivos FCS generados no deben presentar limitación para el número de eventos totales adquiridos, haciendo posible las determinaciones de Enfermedad Mínima Residual con alta sensibilidad en la detección. Deberá realizar un análisis de pulso (alto, ancho y área de pulso) para todos los parámetros disponibles, threshold combinados, y compensación durante o posterior a la adquisición, con una matriz que entrecruce todos los parámetros de fluorescencia entre sí.

El equipo deberá contar con un sistema de control de calidad, optimización de señal y seguimiento que permitirá el ajuste automático de los parámetros del equipo para la medición de células en cada aplicación específica.

El Sistema de análisis de datos y adquisición debe incluir una computadora PC (de al menos 2.1 GHz, 16 GB RAM, 1 disco duro de 1 TB, Sistema Operativo Microsoft® Windows® 10 o superior, 64-bit OS, al menos 3 puertos USB, y un monitor color LCD de 23 pulgadas.

El citómetro deberá contar con un sistema automático de compensación de fluorescencia con posibilidad de ajustes manuales y compensación Off-line.

Los softwares de comando que deberá incluir el equipo deben proveer plataformas de trabajo fáciles de usar, flexibles y confiables, para la adquisición y análisis de datos. El software clínico deberá poseer plantados que permitan ejecutar aplicaciones como el recuento de subpoblaciones linfocitarias, recuento de Stem Cells CD34+ y determinación de HLA-B27, con adquisición y análisis mediante ajuste automático de las regiones, cuantificando las poblaciones de forma relativa y absoluta, con la generación final de un reporte IVD.

El equipo debe estar provisto de programas informáticos que permitan el análisis de datos para las distintas aplicaciones:

❖ Software de Análisis Infinicyt 2.0.; 3 Licencias Advanced.

ESTACIÓN DE ANÁLISIS: Una PC que cumpla con los requerimientos mínimos especificados por el software de análisis Infinicyt + EuroFlow Database Connector: PC con espacio en disco de 1 TB, memoria RAM de 16GB, CPU de 64-bit multinúcleo con 8 o más núcleos lógicos, Tarjeta Gráfica compatible con OpenGL 1.3 (o posterior) o DirectX 9.0 (o posterior). Incluimos además en el siguiente pedido un monitor de 24 pulgadas como mínimo con resolución de 1920x1080, que permita visualizar múltiples pestañas de análisis en una misma pantalla de visualización.

- El dispositivo de carga automática (loader) deberá ser compatible con racks de 30 tubos (con código de barras) o 40 tubos (sin código de barras) para tubos de 12 x 75 mm; así como microplacas de 96 y 384 pocillos. Deberá estar equipado con agitador orbital para re-suspensión de las células y mezclado.

La empresa debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Fluidos IVD necesarios para mantenimiento de los equipos
- Sistema de Estandarización IVD
- Anticuerpos validados y recomendados por consorcio internacional Euroflow™
- Tubos secos para la estandarización de paneles de screening y clasificación del algoritmo recomendado por el consorcio EuroFlow™.
- Anticuerpos y kits aprobados por el consorcio EuroFlow™ para la determinación de pruebas para Enfermedad Mínima Residual y screening para Inmunodeficiencias Primarias.
- Entrega de los insumos en fechas acordadas

En relación a los tubos secos, el proveedor debe contar con ellos en su catálogo ya que:

- maximizan la eficiencia, porque permiten la marcación directa de la muestra, elimina el pipeteo de reactivos y simplifica la puesta a punto del instrumento y la estandarización. Al reducir la carga de trabajo manual, permite entregar resultados más rápidamente y optimiza el recurso humano.

-mejoran la precisión: minimizan los errores operativos y el riesgo a repeticiones; estandarizan el flujo de trabajo desde el ajuste del instrumento hasta el análisis; introducen mayor objetividad en la interpretación de datos y entrega consistencia y reproducibilidad en el test.

-por tratarse un sistema validado para LyL, permiten ajustarse a certificaciones, estándares y regulaciones locales y del laboratorio.

-los tubos secos no necesitan cadena de frío, y presentan mayor vida útil que los demás reactivos.
- esta tecnología permite optimizar la cantidad de reactivos, unificándolos.

Asimismo, la empresa adjudicataria deberá contar con kits para la determinación de Enfermedad Mínima Residual de Leucemia Linfoblástica B y Mieloma Múltiple, junto con el de screening para Inmunodeficiencias Primarias (PIDOT) que conforman una solución completa, presentando el conjunto de anticuerpos y fluorocromos recomendados por el consorcio EuroFlow™ en formato liofilizado para cada panel respectivamente junto con el reactivo de lisis para la concentración celular por el proceso BulkLysis y tubos para realizar los seteos propios del kit.

Se deberá incluir la realización de mantenimientos preventivos a cargo del proveedor con cronograma a cumplir. El montaje y puesta en marcha deberá estar a cargo del proveedor. Asimismo, estará a cargo del entrenamiento y capacitación de personal para el manejo del equipamiento y los diferentes programas. El entrenamiento deberá llevarse a cabo en el Laboratorio.

Debe incluir la puesta a punto del sistema de diagnóstico y seguimiento de leucemias y linfomas según lineamientos EuroFlow, y asistencia en la estandarización de lecturas que posibiliten el uso de bases de datos internacionales para orientación diagnóstica.

El equipamiento deberá incluir un equipo para la clasificación y separación de células patológicas a alta velocidad, por deflexión electromagnética, bajo citometría de flujo estandarizada de 9 colores (Cell-sorter).

Estos sistemas poseen celdas de flujo con láseres de alineación fija, y acoples de gel para la colección de las señales luminosas para brindar resultados consistentes, confiables y reproducibles.

El equipo (cell-sorter) debe incorporar un flujo de trabajo de simple operación, autoguiado y fácil de usar, intuitivo para el usuario y con un alto grado de automatización de los procesos, para permitir un acceso a la plataforma a investigadores y personal técnico con amplio abanico de habilidades.

Debe permitir realizar la separación celular por deflexión electromagnética de hasta 2 poblaciones celulares en forma simultánea y poseer sistema de agitación del tubo de colecta durante la clasificación.

Debe poder ser usado para un amplio rango de determinaciones ofreciendo gran versatilidad y reproducibilidad de resultados.

El equipo debe contar con la posibilidad de medir hasta 9 colores y 11 parámetros mediante un láser de diodo azul (488nm), un láser de diodo rojo de 640 nm y violeta de 405nm.

El sistema de análisis de datos y adquisición debe incluir una computadora PC (8 GB de memoria RAM con procesador Intel® 2.8G CPU Quad Core™ i7 o superior), sistema operativo Microsoft® Windows® 10, disco rígido de 500 GB, y un monitor color LCD de 23 pulgadas.

El equipo deberá estar provisto con un software de adquisición que permita configurar las condiciones de sorting, la adquisición y el análisis de datos mediante la generación de archivos en formato FCS 3.1. Dicho software deberá contar con un Programa de Control de optimización de señal y seguimiento del equipo (Cytometer Setup and Tracking) que permita el ajuste automático de los parámetros del equipo para la medición de células en cada aplicación específica, así como el registro y seguimiento de más de 20 parámetros diarios del equipo, muy importante para el registro y validación de las condiciones de ensayos.

El sistema electrónico digital deberá permitir una alta velocidad de adquisición de muestras procesando hasta 40.000 eventos por segundo.

Deberá poseer:

- Un sistema automático de compensación de fluorescencia con posibilidad de ajustes manuales y compensación Off-line.
- Sistema automatizado de ajuste del tiempo de carga de la gota.

- Sistema de monitoreo y estabilización automática del break off para una mayor pureza y rendimiento del producto de sorting.
- Sistema automatizado de detección de obstrucciones e interrupción del sorting
- Sistema automatizado de ajuste de flujo deflectado

El separador celular por citometría de flujo (cell-sorter) deberá estar acompañado para su funcionamiento de un compresor de aire y una unidad de alimentación de energía eléctrica ininterrumpida (UPS), a cargo de la empresa adjudicataria.

La empresa adjudicataria deberá proveer Servicio Técnico Local, con personal especializado entrenado en la casa matriz y residencia en el país, así como stock local de repuestos del modelo ofrecido. De esta manera garantizará la pronta respuesta a todo requerimiento de asistencia técnica por parte del Área.

Se deberá especificar las cantidades de cada uno de los reactivos, controles y calibradores a entregar en volumen y número de kits.

El vencimiento de los reactivos deberá ser no menor de doce (12) meses a partir de la fecha de entrega. En el caso de la provisión de calibradores el vencimiento deberá ser por un periodo no menor a seis (6) meses.

El Área de Inmunología Celular del Laboratorio del HEC, participa del programa de Control Externo de la Calidad que provee el Grupo Rioplatense de Citometría de Flujo a través del ProgBA-CEMIC, por tanto se solicita a la firma adjudicataria la provisión de dicho programa de Control de Calidad, garantizando la participación en el próximo ciclo completo.

Asimismo se incluirá el transporte, instalación, seguro, UPS (tanto para el citómetro de flujo como para el cell-sorter). Servicio de asistencia técnica con repuestos incluidos a cumplimentar dentro de las 24 horas de solicitado y provisión de todo material necesario que asegure el perfecto funcionamiento sin cargo adicional para el Hospital, es decir, a cargo de la firma proveedora.

De no poder cumplirse en un plazo de hasta 3 días hábiles, la empresa garantizará la entrega de un equipo que determine los mismos parámetros, durante el tiempo que dure dicha reparación.

La firma proveedora deberá certificar las óptimas condiciones iniciales del equipo y garantizar el correcto desempeño del mismo durante todo el periodo del contrato. La firma se compromete a elaborar una ficha de mantenimiento preventivo y correctivo, que deberá ser cumplimentada, según corresponda, tanto por el laboratorio receptor del equipamiento, como por el servicio técnico de la empresa. Serán tenidas en cuenta los informes técnicos de los equipos para las nuevas preadjudicaciones.

La firma proveedora deberá tener una antigüedad mínima de (4) cuatro años en el mercado argentino. Deberá ser representante oficial de los productos cotizados en el área.

La firma proveedora deberá entregar un listado de usuarios públicos e instalar el equipamiento sin cargo, a prueba 14 días como mínimo, si el laboratorio del Hospital El Cruce así lo solicitase.

Una vez finalizado el ciclo contractual deberá garantizar, en caso de cambio de equipo, la permanencia del equipamiento hasta completar la verificación técnica de los adjudicados en la siguiente licitación, por un plazo de hasta 3 meses, de manera de cumplimentar las verificaciones técnicas de transición.

La adjudicación se efectuará al menor precio global por empresa y que garantice el total de las determinaciones solicitadas con el menor número de equipos.

ANEXO I

MEDICAMENTOS

1) ENVASES

Es imprescindible el envase original.

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

ESPECIFICACIONES DEL ENVASE:

A) TROQUEL: Preferentemente deberá ser anulado con tinta indeleble. Deberán ofertarse preferentemente envases hospitalarios.

B) ETIQUETADO:

ENVASES PRIMARIOS: nombre genérico del producto; número de registro sanitario; forma farmacéutica y concentración de los principios activos; condiciones de conservación; número de lote o partida; fecha de vencimiento; vía de administración; nombre del Laboratorio elaborador o Importador.

ENVASES SECUNDARIOS: nombre genérico del producto en letras destacadas, número de registro sanitario, cantidad de unidades por envase, número de lote o partida, fecha de vencimiento, condiciones de conservación, nombre y dirección del Laboratorio, país de procedencia y Director Técnico

A requerimiento del Hospital, se deberá adjuntar prospecto vigente de cada producto en idioma español, ajustado a lo aprobado en el certificado.

COMPRIMIDOS Y CAPSULAS

Deberán entregarse presentados preferentemente en envases bilaminados (blister), constando en forma individualizada, en el reverso de cada comprimido: nombre de la monodroga, fecha de vencimiento, lote y concentración, que permita su rápida y correcta identificación en el momento del fraccionamiento, dispensación y administración al paciente, así como su trazabilidad.

En todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

Cabe destacar que el fraccionamiento de la cantidad para cada entrega debe siempre priorizar el envase cerrado.

2) FECHAS DE VENCIMIENTO

La fecha de vencimiento no podrá ser inferior 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, aun 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) CADENA DE FRIO:

Para los medicamentos que requieran cadena de frío, es necesario que sean provistos en contenedores especiales para tal fin y preferentemente, con el control físico-químico de constancia de temperatura entre 2º y 8º grados centígrados.

En todos los casos, deberá ajustarse a la legislación vigente.

ANEXO II

PRODUCTOS MÉDICOS

1) ENVASES

Es imprescindible el envase original. No se aceptará aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificará 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, aun 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 - Disposición ANMAT 2318/01 (TO 2004). Lo expuesto deberá ser cumplido por los oferentes internacionales. En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rotulo perfectamente adherido.

Cada rótulo de producto deberá contar con la siguiente información:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde;
2. Identificación del producto médico y el contenido del envase
3. Si corresponde, la palabra "estéril";
4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;
6. La indicación, si corresponde que el producto médico, es de un solo uso;
7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;
8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;
9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
10. Si corresponde, el método de esterilización;
11. Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;
12. Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente (ANMAT)

ANEXO III

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA DE MANTENIMIENTO DE OFERTA

[El siguiente formulario deberá ser completado por el Oferente, únicamente en ofertas totales menores a \$9.222.595,99]

Fecha: _____

Licitación Pública: _____

Nosotros, declaramos que:

Entendemos que, de acuerdo con lo dispuesto en las Condiciones Particulares, las ofertas deberán estar respaldadas por una Declaración Jurada de Mantenimiento de la Oferta.

Aceptamos que automáticamente seremos declarados inelegibles para participar en cualquier otro proceso de compras o contrataciones del Hospital por un período de hasta doce (12) meses contados a partir de la fecha de presentación de ofertas, si violamos nuestra(s) obligación(es) bajo las condiciones de la oferta si:

- (a) retiráramos nuestra oferta durante el período de vigencia de la oferta especificado por nosotros en nuestra Oferta; o
- (b) si después de haber sido notificados de la aceptación de nuestra oferta durante el período de validez de la misma,
 - (i) no ejecutamos o rehusamos ejecutar el Contrato, si es requerido; o
 - (ii) no suministramos o rehusamos suministrar la Garantía de Cumplimiento de conformidad con lo dispuesto en las Condiciones Particulares.

Entendemos que esta Declaración de Mantenimiento de la Oferta expirará si no somos los seleccionados, y cuando ocurra el primero de los siguientes hechos:

- (1) si recibimos comunicación con el nombre del Oferente seleccionado; o
- (2) vencido el plazo de nuestra oferta.

Firmada: *[firma de la persona cuyo nombre y capacidad se indican].*

En calidad de: *[indicar la capacidad jurídica de la persona que firma la Declaración de Mantenimiento de la Oferta]*

Nombre: *[nombre completo de la persona que firma la Declaración de Mantenimiento de la Oferta]*

Debidamente autorizado para firmar la oferta por y en nombre de: *[nombre completo del oferente]*