

## ANEXO UNICO

### PLIEGO DE CONDICIONES PARTICULARES

#### 1-OBJETO.

1.1 El presente llamado a **Licitación Pública** tiene por objeto la **Adquisición de Sistema para Facovitrectomia** 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 **1 renglón 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 Renglonés y el Hospital podrá evaluar y adjudicar los renglonés 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 La Orden de Compra tendrá una vigencia de **seis (6) meses** a contar desde su suscripción, pudiendo prorrogarse por **hasta 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 prórroga.

#### 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](mailto: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 doce mil quinientos (\$ 12.500,00)**.

**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](http://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](http://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 N° 2915-15224/2023
- Licitación Pública N°
- 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 <b>Punto 5</b> de estas Condiciones Particulares;	
SECCIÓN C	GARANTIA DE OFERTA	FOLIOS
7	Garantía de Oferta según lo establecido en el <b>Punto 9</b> 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 <b>Punto 6.1.h-</b> de estas Condiciones Particulares no se requiere la presentación del Pliego de Bases y Condiciones firmado.	
<b>SECCIÓN E</b>	<b>INFORMACIÓN TÉCNICA</b>	<b>FOLIOS</b>
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 <b>Puntos 16 a 18</b> de esta <b>Sección E</b> , 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.	
16	Los <b>MEDICAMENTOS O ESPECIALIDADES MEDICINALES</b> deberán cumplir con; <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La definición que para "Especialidad medicinal" registra el <b>Decreto Nacional N° 150/92</b> y la <b>Farmacopea Nacional Argentina VI Edición</b>. Deberán tener <b>NUMERO DE CERTIFICADO</b> que se consignará en la oferta. En caso de ser necesario, el Hospital podrá requerir copia del Certificado expedido por la <b>Administración Nacional del Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.)</b> y/o por el <b>Ministerio de Salud (Laboratorio Central de Salud Pública) de la Provincia de Buenos Aires</b>. Se consignará así mismo, el Laboratorio y el Nombre comercial del producto ofrecido.</li> <li>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 <b>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.</b></li> <li>3. Las Droguerías y Farmacias deberán presentar fotocopia autenticada</li> </ol>	



	<p>de la <b>constancia de inscripción en la A.N.M.A.T. del CERTIFICADO DE LIBRE TRÁNSITO INTERPROVINCIAL (Decreto 1299/97 Art. 3º)</b> como así también la inscripción en la <b>BASE UNICA DE ESTABLECIMIENTOS QUE EFECTUAN TRANSITO INTERJURISDICCIONAL</b> 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><b>Asimismo, deberá estarse a los dispuesto en el ANEXO I del presente Pliego de Condiciones Particulares.</b></p>	
<p>17</p>	<p>Los <b>PRODUCTOS MÉDICOS</b>, deberán cumplir con;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. <b>REGISTRO DE PRODUCTO MÉDICO</b> según Disposición 2318/02 (TO 2004) o <b>CERTIFICADO DE EMPADRONAMIENTO DEL PRODUCTO MÉDICO</b> 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.</li> <li>2. Habilitación como <b>EMPRESA COMERCIALIZADORA DE PRODUCTOS MÉDICOS</b>. En los siguientes casos los oferentes deberán presentar:             <ol style="list-style-type: none"> <li>A. Empresas <b>Importadoras y fabricantes de Productos Médicos</b> 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.</li> <li>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 <b>habilitación ante ANMAT para el tránsito interjurisdiccional de Productos Médicos</b> según lo establece la Disposición ANMAT 6052/2013.</li> </ol> <p><b>Regímenes especiales:</b> 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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ol> </li> </ol>	

	<b>Asimismo, deberá estarse a los dispuesto en el ANEXO II del presente Pliego de Condiciones Particulares.</b>	
<b>18</b>	<b>PARA TODOS LOS RENGLONES:</b> 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.	
<b>SECCIÓN F</b>	<b>INFORMACIÓN ECONÓMICA</b>	<b>FOLIOS</b>
<b>19</b>	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 \$1.310.399,99 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.** Area de Ingeniería Clínica, 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.**

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

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

### **14.2.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%.

### **14.2.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.

### **14.2.c- ORDEN DE COMPRA PARTICULAR**

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

#### 14.2.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 corridos 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 Aprovisionamiento.

**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 TECNICAS

Se busca adquirir un sistema para facovitrectomía que permita realizar cirugías de segmento anterior, posterior y combinadas con las siguientes características:

- Debe permitir vitrectomías de al menos 20.000 cpm.
- Debe permitir utilizar instrumental de calibres de 23, 25 y 27 G.
- Debe contar con modo de ultrasonido completo: debe transmitir energía “torsional”, aplicable a comportamiento venturi y/o peristáltico.
- La pieza de mano debe permitir emulsificar el cristalino mediante emisión de ultrasonidos torsionales con una frecuencia de 32 KHz aproximadamente y un desplazamiento de lado a lado (amplitud) de la punta de faco 5,5° aproximadamente.
- - U/S lineal, pulsado o fijo
- Debe poseer el Ciclo de trabajo controlado por el cirujano
- Debe poseer: Parcial abierto, 50/50/, parcial cerrado
- Debe permitir la selección de ciclo de trabajo a cualquier tasa de corte
- Debe poseer control de PIO (presión intraocular) integrado (0-120 mmHg)
- El sistema debe compensar automáticamente y proporcionar el control de presión de infusión que resulte en una PIO más estable.
- Debe poseer válvula de auto-infusión.
- El cirujano debe poder controlar el intercambio de aire/fluido
- Debe poseer las siguientes “Modalidades de Aspiración” :
  - Vacío por Venturi hasta 650 mmHg (Control mediante vacío (comportamiento ventura: vitrectomía y facoemulsificación), Control mediante flujo (comportamiento peristáltico: facoemulsificación), en facoemulsificación posibilidad de definir los diferentes comportamientos (ventura y peristáltico) en cada uno de los diferentes pasos del procedimiento quirúrgico)
- Debe poseer opción de control de flujo para procedimientos en cámara anterior o posterior.
- Debe permitir usar diatermia con posibilidad de modificar la potencia entre 0 y 100% en una frecuencia de 1,5 MHz
- Debe poseer alarmas de Mal funcionamiento y Botella vacía
- Debe poseer base rodante, la misma cuenta con 1 freno en cada una de sus ruedas.
- Debe poseer módulo de iluminación integrados al equipo de Xenon de alta performance
- Debe poseer módulo de Láser de 532 nm para fotocoagulación integrado al equipo.
- El pedal debe permitir manejar múltiples comandos, para cambiar la configuración de los interruptores: irrigación y vacío, velocidad de corte de vitrectomía, potencia de ultrasonido
- Debe poseer una Interfaz de usuario (Pantalla LCD de al menos 17 pulgadas en color, táctil y orientable, Soporte de ayuda basado en instrucciones gráficas y/o video ayuda, Desechables codificados por colores para una rápida identificación y conexión así como preparación del equipo, Impresión remota (wireless))
- Debe permitir la integración al sistema de visualización 3D NGENUITY que posee el hospital para monitorizar la PIO, la tasa de flujo, la velocidad de corte, el láser y otros parámetros quirúrgicos en tiempo real.



- Debe permitir conectar piezas de mano neumáticas para la utilización de puntas de instrumental (tijeras y pinzas) desechables
- Alimentación 220 V - 50 Hz.
- Debe incluir:
  - Dos (2) Piezas de mano de ultrasonido con las puntas respectivas
  - Dos (2) Piezas de Irrigación y Aspiración con las puntas respectivas.

### CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS EQUIPOS

- Deberá presentar el registro de ANMAT, y en caso de ser importado, la habilitación del país de origen (FDA, CE, ANVISA, etc.).
- **La garantía del equipamiento será de dos (2) años.**
- Deberá entregarse el manual de usuario.
- Deberá entregarse el manual de servicio técnico con los circuitos eléctricos, electrónicos y de despiece, y las claves de acceso al menú de servicio técnico al área de Ingeniería Clínica del hospital.
- Deberán incluirse todos los elementos necesarios para realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (software, herramientas especiales, cables especiales, etc.).
- Se deberá garantizar la provisión de repuestos, kits de mantenimiento preventivo y accesorios por el término de diez años a partir de la entrega de los equipos. Esto también incluye a todo lo referido al software del equipo. Deberá presentarse una declaración jurada garantizando esta situación.
- En caso de que el equipo quedase sin funcionar por cuestiones técnicas inherentes a la garantía, este tiempo se adicionará al tiempo de garantía.
- Durante el período de garantía deberán estar incluidos todos los mantenimientos preventivos recomendados por el fabricante, incluido el mantenimiento preventivo que corresponda al primer mes luego de la finalización de la garantía. Además, deberán estar incluidas todas las actualizaciones de fábrica. Deberá indicarse en la oferta el cronograma de mantenimiento preventivo durante los años de garantía.
- Se deberá adjuntar a la cotización una lista de precios de los insumos, repuestos, accesorios y licencias de software del equipo, indicando cuáles deben ser cambiados durante su funcionamiento de acuerdo con el manual de servicio técnico.
- La garantía del equipo comenzará a partir de la puesta en marcha real del mismo, la cual implica que el equipo pueda ponerse en marcha con todas las especificaciones y accesorios solicitados, y la realización de la capacitación inicial al personal usuario. Esta condición será verificada mediante la recepción de una nota firmada por el jefe del servicio correspondiente asegurando que se ha cumplido lo solicitado.

### CAPACITACIONES

- **CAPACITACIÓN DE USUARIOS:** Se deberán realizar capacitaciones a los usuarios del equipo coordinadas con el área de Ingeniería Clínica del hospital de acuerdo al siguiente cronograma:

- Capacitación inicial al hacer la puesta en marcha del equipo.
  - Esta capacitación es condición indispensable para el comienzo de la garantía.
  - Se deberán detallar los contenidos y tiempos para la capacitación.
  - Se deberá presentar un informe al área de Ingeniería Clínica sobre los resultados de dicha capacitación.
  
- CAPACITACIÓN TÉCNICA: Deberá brindarse una capacitación técnica nivel fábrica al personal del área de Ingeniería Clínica, que garantice que tanto los mantenimientos preventivos, correctivos y actualizaciones de software de todos los equipos adquiridos puedan ser realizados por dicho personal.
  - La capacitación deberá incluir al menos dos técnicos del área.
  - Deberán entregarse certificados a los participantes con motivo de dicha capacitación técnica.
  - Se deberán detallar los contenidos y tiempos para la capacitación.

## 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 2° y 8° 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 \$1.310.399,99]*

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]*