GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE SALUD
Hospital "Bernardino Rivadavia"

CLÁUSULAS PARTICULARES.

OBJETO: ADQ. DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" (INMUNOHISTOQUIMICA AUTOMATIZADA Y ESTANDARIZADA)

Art. 1º) OBLIGACIONES DEL OFERENTE:

1.0 El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto el nombre genérico y la marca comercial de los productos cotizados, nombre comercial de la especialidad medicinal y denominación del Establecimiento Elaborador, forma farmacéutica, concentración, presentación y/o embalaje, según lo solicitado en las especificaciones técnicas.

1.1 Deberá incluir en la oferta la entrega e instalación de un (1) equipo con sistema automatizado y estandarizado para preparación y tinción inmunohistoquímica e hibridización in situ de tejidos, en carácter de Préstamo por el lapso de 12 (doce) meses, con una prórroga automática de dicho préstamo hasta consumir todas las determinaciones adquiridas. Se deberá incorporar en la presentación un folleto o manual del equipo ofrecido, en el que consten todas las especificaciones técnicas y pasos automáticos que el mismo efectúe.

1.2 Deberá presentar una declaración jurada del Director técnico avalada por el Apoderado Legal manifestando que todos los productos cotizados se ajustan a lo establecido por la Ley 16.463, sus modificatorias decretos y Resoluciones, y Disposiciones N 2318/02 y 2319/02.

1.3 Laboratorios, Droguerías, Farmacias y Distribuidoras Nacionales deberán presentar copia de Habilitación e Inscripción extendida por ANMAT, como elaborador, importador o distribuidor de los productos cotizados y/o la constancia de aptitud para elaborar y controlar dicho producto expedida por ANMAT, firmada por Apoderado Legal, en caso que la Jefa de la Unidad de Anatomía Patológica lo requiera.

1.4 Disposición con la designación de Director Técnico expedida por la ANMAT o Ministerio de Salud Pública de la Nación, en caso que la Jefa de la Unidad de Anatomía Patológica lo requiera.

1.5 Copia del certificado actualizado de especialidad medicinal, otorgado por la ANMAT, para cada uno de los renglones cotizados.

1.6 En el caso en que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante donde se lo autoriza a cotizar dicho producto en la presente licitación, en el caso que el jefe de la Unidad lo requiera.

1.7 El oferente deberá comunicar junto con la presentación de su oferta la designación de un representante a los efectos de coordinar y asegurar el cumplimiento de las obligaciones contractualmente pactadas, como así, de las novedades que le impongan las autoridades del Organismo Licitante. En caso de que dicha designación no fuera comunicada expresamente en la oferta, se tomará como REPRESENTANTE a / los FIRMANTES de la Oferta. Cualquier modificación en la designación del representante deberá ser notificada en forma fehaciente al Organismo Licitante, dentro de un plazo de 24 horas de producido el hecho.

1.8 Para todos los productos comprendidos en las Disposiciones Nº 2318/2002 y 2319/02, deberán presentar CERTIFICADO DE HABILITACION DE EMPRESA, disposición, acompañado del Certificado de Buenas Prácticas, otorgado por la Dirección de tecnología Médica de ANMAT. En caso de no corresponder deberá presentar el resultado de la consulta sobre Producto No Clasificado expedido por la ANMAT. Debiendo presentar también Copia del Certificado del Registro de Producto Médico, o Copia de la Declaración de Conformidad para Productos Médicos para Diagnóstico de uso In Vitro, en caso que la Jefa de la Unidad de Anatomía Patológica lo requiera.

1.9 El Certificado de Inscripción de los bienes a recibir o el Empadronamiento Provisorio de Inscripción deben estar expedidos de conformidad a lo dispuesto por la Disposición ANMAT Nº 3802/04 (B.O.07/07/04) de Empadronamiento provisorio de productos médicos.

Art. 2º) <u>CONDICIONES ESPECIFICAS:</u>

2.0 Los renglones Nro. 1,2,3,4 ,5 y 6, serán adjudicados en forma global y el adjudicatario deberá proveer, en calidad de préstamo y sin cargo: un (1) equipo con sistema automatizado y estandarizado para preparación y tinción inmunohistoquímica e hibridización in situ de tejidos. Deberá cumplir con las siguientes características:

- Procesamiento automático desde el desparafinado (y todo otro procedimiento general), recuperación antigénica, tinción y contratinción.
- Deberá poseer control de tiempos de incubación y variación de temperatura con rango entre 37 y 95 Cº. Los reactivos serán independientes en cada posición.
- Bandeja portaobjetos giratoria.
- Volumen dispensado que cubra todo el portaobjetos.
- Pasos de IHQ, SISH, DUAL SISH, ISH Y FITC, totalmente automatizados.
- Deberá homogeneizar los reactivos en todo el portaobjetos con sistemas de aire y térmicos.

2.1 El adjudicatario se hará cargo de los costos y de los insumos que demande la manutención (mantenimiento preventivo y correctivo) que garantice el funcionamiento permanente del equipo hasta el vencimiento del contrato.

2.2 El adjudicatario deberá instruir al personal que el servicio de patología designe, para la correcta utilización del equipo y estandarización de la técnica, debiendo responder las consultas técnicas durante la totalidad del contrato.

2·3 **SEGUROS:**

El Hospital no será responsable por los daños y/o robos y/o faltantes que pudieran acontecerle al equipamiento suministrado en carácter de préstamo motivo del presente contrato, durante el período de vigencia del mismo. Así mismo, la empresa adjudicataria deberá hacerse cargo del seguro contra robo e incendio de dicho equipamiento.

Art·3º) **ENVASES:**

1. El embalaje deberá ser adecuado para resistir sin limitaciones, durante el transporte, manipulación brusca y exposición a temperaturas extremas, precipitaciones, así como en espacios abiertos.

2. El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares y Especificaciones Técnicas, si a juicio de la dependencia usuaria no ofrece inconveniente alguno para su uso y/o distribución.

3. Cuando por razones de envasado, la cantidad cotizada no se ajusta exactamente a lo solicitado, deberán cotizar la cantidad aproximada inmediata inferior a lo requerido en el Pliego. A los efectos de comparar precios, se tomará como base la mínima unidad de medida a que se haga referencia en las especificaciones del renglón.

Art.4º) MARCA:

4.0 Es imprescindible que se consigne la marca de los productos ofertados. Cuando en las especificaciones se mencione tipo de marca, lo es al solo efecto de señalar las características generales del artículo solicitado sin que ello implique que el proponente no pueda ofrecer artículos similares, de otras marcas, pero asimismo deberá especificar lo que ofrece.

4.1 En caso que el oferente no haya identificado el producto con una marca determinada ó no hubiera indicado si son de su fabricación y/o fraccionamiento, la respectiva oferta será descartada.

Art. 5º) VENCIMIENTO Y CANJE:

Los productos tendrán una fecha de vencimiento no menor a los 12 (doce) meses al momento de la entrega. Si los productos no fueran utilizados por el hospital antes de la fecha de su vencimiento se notificara con 3 (tres) meses de anticipación a la firma adjudicataria, lo que deberá proceder al canje de los mismos por igual cantidad y calidad del producto, con un vencimiento no inferior a los 12 (doce) meses. El organismo licitante se reserva el derecho de considerar ofertas con vencimientos y/o plazos para el canje distintos a lo solicitado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares.

Art.6º) ALTERNATIVA:

1. El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características similares a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares y de Especificaciones Técnicas, incluidos envases y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados.
2. En el caso de ofrecer distintas marcas comerciales para un mismo renglón deberán ser presentadas por separado como ofertas alternativas, de lo contrario no serán consideradas ofertas válidas.
3. Deberán los proveedores especificar dicha características en su oferta.

Art. 7º) DOCUMENTACION REQUERIDA PARA LA ENTREGA:

a. Una (1) fotocopia de la orden de compra.
b. remito original y 3 (tres) copias en las que se indicara: número de renglón, nombre genérico, nombre comercial, número de certificado de autorización de venta, número de lote y / o partida, fecha de vencimiento de cada uno de los artículos entregados y número de orden de compra.

Dra. Alicia dos Santos
Médica - Patóloga
M.N. 64944 - F.G. 386383
Jefa de Unidad de Anatomía Patológica
Hospital B. Rivadavia (GCABA)

G O B I E R N O DE LA C I U D A D DE B U E N O S A I R E S
"1983-2023. 40 Años de Democracia"

Hoja Adicional de Firmas
Pliego

Número: PLIEG-2023-07165046-GCABA-HBR

Buenos Aires, Lunes 13 de Febrero de 2023

Referencia: CLAUSULAS PARTICULARES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2023.02.13 14:45:19 -03'00'

JUAN MANUEL PEYRAN PONCE
Asistente administrativo
HOSP.BERNARDINO RIVADAVIA
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2023.02.13 14:45:20 -03'00'