

## CONDICIONES/CLÁUSULAS PARTICULARES

### 427-3409-SG24

**1\* IMPRESCINDIBLE NECESIDAD:** Reactivos/Insumos para ser utilizados en dos (2) Aparatos/Sistemas Autoanalizadores, Guardia y Planta, totalmente automatizados para Química Clínica.

**2\* CARACTERÍSTICAS DEL APARATO/SISTEMA:** La firma oferente deberá oferta en su cotización y luego entregar sin cargo conjuntamente con la primer entrega de reactivos/mercadería, dos (2) equipos autoanalizadores totalmente automáticos, ambos equipos con el **mismo fundamento metodológico, y reactivos iguales** con el fin de obtener resultados equivalentes, nuevos o reacondicionados a nuevos con no más de 5 años, garantía escrita de perfecto estado de funcionamiento fehacientemente probado, con las siguientes características:

**Equipo A:** Analizador automático, múltiparamétrico, discreto y selectivo acceso continuo y randomizado con reactivos listos para usar, idealmente autosellados, para determinaciones de Química Clínica, que incluya determinaciones fotométricas, enzimáticas, cinéticas, inmunológicas, drogas y electrolitos (Na, K, Cl.).

- a) Velocidad de trabajo: no menor a 1000 determinaciones/hora.
- b) Capacidad de ensayos por muestra: deberá efectuar un número no inferior 44 test fotométricos y 3 electrolitos en forma simultánea.
- c) Lector de código de barras para: muestras, reactivos, controles y calibradores.
- d) Tipos de muestras: suero, plasma, orina, líquido biológico, hemolizado o sobrenadante y efectuar HbA1c con sangre entera sin necesidad de pretratamiento.
- e) Tipos de tubos: primario, microcopas y copas.
- f) Capacidad de muestras: no menos de 150 muestras simultáneas.
- g) Volúmenes: de muestra entre 3- 35 ul, aproximadamente.
- h) Volumen de reactivos entre 25- 350 ul aproximadamente.
- i) Predilución automática de: suero, orina y otros líquidos biológicos.
- j) Capacidad de reactivos: no menos de 60 reactivos simultáneos.
- k) Longitud de onda: desde 340 a 800 nm. Lectura monocromática y dicromática, con canales fotométricos, para ISE y turbidimetría.
- l) Tipos de reacción: calibración lineal y no lineal, punto final, cinética, cinética de dos puntos, turbidimétricas e inmunoensayos.
- m) Poseer programa para control de calidad, visualización de curvas de calibración, historial de calibraciones y controles.
- n) Poseer sistema operativo con almacenamiento de datos no menor a 7000 muestras.
- o) Poseer emergencia insertable en cualquier estado de operación.
- p) Software en español.
- q) Impresora y lector de código de barra manual.
- r) Los desechos deben poder ser eliminados en forma biosegura.
- s) Toma de muestra: independiente para test fotométrico e ISE, con sensor de nivel de líquido, detección de coágulo, burbuja y detección de choque
- t) Reactivos listos para usar, idealmente autosellados.
- u) se dará preferencia a la estabilidad a bordo más prolongada para garantizar un uso más eficiente de los reactivos

**Equipo B:** Analizador automático, multiparamétrico, discreto y selectivo de acceso continuo y randomizado con reactivos listos para usar, idealmente autosellados, para

determinaciones de Química Clínica, que incluya determinaciones fotométricas, enzimáticas, cinéticas, inmunológicas, y electrolitos Na, K, Cl).

- a) Velocidad de trabajo: no menor a 300 determinaciones/hora
- b) Capacidad de ensayos por muestra: no menor a 35 determinaciones simultáneas.
- c) Lector de código de barras para: muestras, reactivos, controles y calibradores.
- d) Tipos de muestras: suero, plasma, orina, líquido biológico, hemolizado o sobrenadante y efectuar HbA1c con sangre entera sin necesidad de pretratamiento.
- e) Tipos de tubos: primario, copas y microcopas.
- f) Capacidad no menor a 50 muestras simultáneas, con capacidad de no menos de 10 posiciones para muestras de emergencia.
- g) Toma de muestra: independiente para test fotométrico e ISE, con sensor de nivel de líquido, detección de coágulo, burbuja y detección de choque
- h) Toma de reactivos: automática e independiente con volúmenes de 25-350 ul y capacidad para no menos de 40 reactivos simultáneos.
- i) Longitud de onda: desde 340 a 800 nm. Lectura monocromática y dicromática, con canales fotométricos, para ISE y turbidimetría.
- j) Medición del ISE: incorporada y con pipeta independiente
- k) Tipos de reacción: calibración lineal y no lineal, punto final, cinética, cinética de dos puntos, turbidimétricas e inmunoensayos.
- l) Poseer programa para control de calidad, visualización de curvas de calibración, historial de calibraciones y controles.
- m) Poseer sistema operativo con almacenamiento de datos no menor a 50.000 muestras.
- n) Poseer emergencia insertable en cualquier estado de operación.
- o) Software en español.
- p) Impresora.
- q) Los desechos deben poder ser eliminados en forma biosegura.
- r) Dimensiones del autoanalizador como máximo 1,50 m de largo y 0,90 m de profundidad.
- s) Reactivos listos para usar, idealmente autosellados.
- t) se dará preferencia a la estabilidad a bordo más prolongada para garantizar un uso más eficiente de los reactivos

### **3\* DEBERÁ PROVEER:**

Conjuntamente con la entrega de ambos Aparatos/Sistema Automático, y por el periodo de préstamo:

- a) **Unidad de energía automática, "UPS"**, para cada aparato, en total 2 (dos), que permita que el sistema continúe funcionando durante el periodo de corte de luz, para evitar el desperdicio de reactivos.
- b) Conexión periférica bidireccional para los 2 (dos) aparatos, con el sistema operativo "Modulab GOLD", vigente en el Hospital. (Incluye Mochilas y Licencias de acceso), sin costo agregado y en forma simultánea con la instalación del equipo.
- c) Estabilizador de tensión.
- d) 2 (dos) **Impresora Tipo Hewelet Packard láser tipo Jet PRO 400**, o similar con conexión TCP/IP, necesaria para la impresión adecuada de resultados dentro del Sistema "On Line Modulab GOLD".

Insumos, repuestos, número de electrodos/sistemas potenciométricos para satisfacer la demanda y requerimientos indicados por el fabricante en los mantenimientos preventivos, tinta y papel (5000 hojas) en cantidades necesarias para dar lugar al consumo de los reactivos solicitados en la presente contratación y mientras dure el tiempo de préstamo sin cargo del Aparato/Sistema.

- e) Los controles, Calibradores, diluyentes, consumibles, líquidos y descartables necesarios para procesar la cantidad de determinaciones solicitadas en las condiciones de procesamiento del Laboratorio del Hospital.

f) **Programa de Control de Calidad Externo Internacional** con reporte quincenal de por lo menos 45 analitos de los solicitados en los renglones del pliego, para ambos equipos.

g) Listado de Accesorios y condiciones de Instalación: La empresa deberá proveer un listado de accesorios y condiciones necesarias de instalación, consultando con el Servicio de Mantenimiento Hospitalario a fin de determinar las condiciones de la instalación del Aparato/Sistema el ámbito del hospital y del laboratorio en particular.

h) Listado de usuarios en el ámbito del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, e interior del país, con una experiencia no menor a un año.

i) Al momento de la instalación deberá dejar constancia escrita de las condiciones de funcionamiento del aparato/Sistema.

j) En caso que el analizador requiera provisión de agua, el oferente deberá proveer un **equipo purificador** para tal efecto.

k) 2 Sillas ergonómicas.

#### **4\* SERVICIO TECNICO:**

a) La empresa adjudicataria se hará cargo del Servicio Técnico del Aparato/Sistema, Conexión al sistema Modulab GOLD, sus computadoras e impresoras con todos los repuestos (lámparas, tubuladuras, electrodos, plaquetas, conexiones, cableado, etc.) e insumos necesarios para su correcto funcionamiento en el servicio Laboratorio del Hospital.

b) La empresa adjudicataria deberá dejar por escrito quienes/personas/empresas serán los responsables del SERVICIO TECNICO, dejando constancia de los mismos y sus números telefónicos, celulares, y FAX, ya que el llamado fehaciente quedara fijado en tiempo y forma por este último medio, tomándose como legal para determinar el punto "F".

c) El **servicio técnico** deberá cubrir la asistencia las 24 Hs. de lunes a domingos incluyendo los días feriados.

d) La reparación del desperfecto deberá ser realizado dentro de las 2.00 horas del llamado (mantenimiento correctivo), dejando constancia fehaciente de que dicha reparación ha sido efectiva.

e) Si el aparato/Sistema no pudiera ser reparado se deberá proveer de otro de las mismas características y en las mismas condiciones acorde a la presente contratación dentro de las 48 horas de la puesta en fuera de funcionamiento.

f) Si la empresa Adjudicataria/Servicio Técnico contratado no cumpliera con los plazos aquí especificados la Administración podrá rescindir el contrato en forma parcial o total según corresponda con los efectos legales que ello acarrea.

g) Deberá presentar para los autoanalizadores y sistemas de agua un plan de mantenimiento preventivo acorde a la cantidad de determinaciones que se procesan y no menor a seis en periodo de la presente contratación, dejando calendario de fechas programadas.

**5\* SEGURO:** La empresa adjudicataria deberá presentar un Seguro Técnico por robo/hurto/incendio/inundación/Responsabilidad Civil del Aparato/Sistema, computadoras e impresoras, por el tiempo que dure el préstamo.

**6\* INSTALACION:** La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la instalación completa de todo el sistema, la puesta a punto del mismo, del curso de manejo del Aparato/Sistema que habilitará a los usuarios al correcto uso y aprovechamiento del mismo en condiciones óptimas de instalación. Las fechas que habilitan a este procedimiento serán combinadas con el servicio, usuarios del laboratorio.

1- La empresa adjudicataria se hará cargo sin costo alguno para el hospital de la carga, descarga y estiba del aparato en préstamo sin cargo y/o módulos accesorios que este requiera, donde la División laboratorio lo indique.

2- Los insumos y reactivos necesarios para la puesta en marcha de Aparato/Sistema, y necesarios para el entrenamiento, corren por cuenta de la empresa, independientemente de lo solicitado en la presente licitación.

**7\* TIEMPO del PRÉSTAMO:** Tiempo del préstamo sin cargo del Aparato/Sistema, seis (6) meses debiéndose realizar su instalación dentro de no más de 1 mes de la orden de compra. Si los insumos requeridos no se consumen dentro del plazo establecido para el préstamo sin cargo del equipo, este se prorrogará automáticamente hasta el consumo completo de los reactivos, teniendo como único trámite una nota del Hospital solicitando la extensión del mismo.

**8\* OFERTA GLOBAL:** La adjudicación recaerá en **una única oferta global** que conjuntamente con el aparato ofertado, sea el más conveniente para el uso del servicio y por lo tanto óptimo para el Hospital.

**9\* REACTIVOS/INSUMOS:** Marca presentación, cantidades:

1- El oferente deberá indicar en su presupuesto el nombre genérico y la marca comercial de los productos cotizados.

2- Se deberá cotizar en la unidad de medida indicada en el pliego.

3- Tolerancia: Cuando no se indique otra cosa en las especificaciones de un artículo en particular, las mismas serán de un 5 (cinco) por ciento en exceso o en defecto de las cantidades consignadas en el Pliego de bases y Condiciones, quedando a consideración del Hospital otra cantidad, dependiendo la misma de la forma de presentación o empaque del producto en el renglón respectivo.

4- Vencimiento: Aquellos productos que deban poseer fecha de vencimiento, la misma deberá ser no inferior a los cinco (5) meses, pudiendo modificarse acorde a las necesidades y stock de los reactivos al momento de cada entrega, salvo en los casos donde el reactivo solicitado sea un solo kit donde se exigirá el mayor **plazo de vencimiento posible, preferentemente 6 meses, para dicha determinación**. Si los productos no fueran utilizados por el Hospital antes de la fecha de su vencimiento se notificará con 1(un) mes de anticipación a la Firma Adjudicataria, la que deberá proceder al canje de los mismos por productos con un vencimiento no inferior a los cinco (5) meses. El Hospital se reserva el derecho de considerar ofertas con vencimientos y/o plazos para el canje distintos a los solicitados en el Pliego de Bases y Condiciones.

5- Entrega de reactivos: las entregas de reactivos y/o insumos necesarios serán parciales según requiera el servicio debiendo ser cumplimentadas según ítem 6. Con un máximo de 2 entregas dentro del periodo de préstamo sin cargo. Dicha entrega parcial se justifica por falta de un depósito que asegure el adecuado almacenamiento de los insumos y/o acorde al vencimiento de los mismos. Los insumos, controles, calibradores, descartables deben cubrir el tiempo del préstamo y son a requerimiento de las necesidades de uso de los reactivos solicitados en los reglones del pliego.

**6-Forma y Plazo de Entrega:** Las entregas serán efectuadas por el Adjudicatario de la siguiente manera: 50 % de la Orden de Compra dentro de los (7) días corridos posteriores a la comunicación fehaciente del pedido de entrega de los renglones contenidos en las respectivas Ordenes de Compras, y el otro 50 % dentro de los 3 (tres) meses a partir de realizada la primera entrega, previa coordinación con la División Laboratorio.

**7-DURACION DEL CONTRATO** 6 (SEIS) MESES de perfeccionada la orden de compra. En cuanto a la carga, descarga y estiba de los reactivos se hará dónde y cómo la División Laboratorio lo indique y estará a cargo de la empresa adjudicataria.

8- La empresa adjudicataria se hará cargo de la instalación y adiestramiento del usuario, con asistencia técnica y docente hasta tanto los profesionales a cargo consideren que el funcionamiento es acorde a las necesidades de la demanda del Hospital, y esto abarca durante todo el periodo de la presente Licitación.

9- Lugar de Entrega: Laboratorio Central de la División Laboratorio del Hospital de Lunes a viernes de 8 a 11 hs.

10- Documentación Requerida para las Entregas: Remito Original y dos (2) copias, en los que se indicará el número de Orden de Compra al cual corresponde, el número de renglón, el nombre genérico, nombre comercial, número de lote y/o partida, las fechas de vencimiento (si ello correspondiere), y la cantidad entregada en las mismas unidades del pliego de Bases y Condiciones.

#### OBLIGACIONES del OFERENTE

Certificados:

1- a) No se aceptarán ofertas de especialidades medicinales, medicamentos industriales, productos, fórmulas farmacéuticas y reactivos para laboratorio, si no están registradas y autorizadas su venta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Cuando se cotiza alguno de estos productos deberá acompañar fotocopia del Certificado de Fabricación expedido por ANMAT (según disposiciones 3802/07, 255, 2318), certificada por el Director Técnico y Apoderado Legal del fabricante u oferente, que deberá mantenerse vigente al momento del Acto de Apertura de Ofertas. En caso de pérdida de vigencia del mismo durante el procedimiento licitatorio o durante el plazo de ejecución del contrato este deberá ser actualizado a simple requerimiento del Organismo Licitante.

b) Deberá presentar fotocopia del Certificado de Registro expedido por el ANMAT para el establecimiento/empresa ofertante, según disposición del ANMAT 2319, y/o 255, y/o la que correspondiere.

2- Deberá presentar al momento de la apertura de ofertas el Certificado de Declaración Jurada según modelo que se adjunta firmada por el Director Técnico avalada por el apoderado legal que todos los productos cotizados se ajustan a lo establecido por la Ley 16463 y sus modificatorias.

3- Droguerías, y Distribuidoras deberán presentar al momento del Acto de Apertura la Habilitación e Inscripción en el Ministerio de Salud y Acción Social de la Nación de acuerdo al Decreto 1299/PEN/97, firmada por el apoderado legal.

4- El Oferente deberá comunicar junto con la presentación de sus ofertas, la designación de un representante/apoderado legal a los efectos de coordinar y asegurar el cumplimiento de las obligaciones contractuales pactadas, como así de las novedades que le impongan las autoridades del organismo licitatorio y/o del organismo receptor y/o por parte de la Comisión Fiscalizadora. Cualquier modificación en la designación deberá ser debidamente notificada dentro de un plazo de 24 horas de producido el hecho. -