

CONDICIONES / CLÁUSULAS PARTICULARES

Solicitud de Gasto N° 427-2345-SG24 (Hemostasia) Sección Hemocitología - División Laboratorio - H.G.A.I.P.

IMPRESCINDIBLE NECESIDAD:

1* Reactivos para ser utilizados en dos (2) Aparatos/Sistemas Autoanalizadores por Metodología Coagulométrico, Cromogénico e Inmunológico, que trabaje en forma paralela en cada muestra. En ambos casos los reactivos y fundamentos de las reacciones y detección del coágulo deberán permitir el seguimiento del paciente en forma indistinta entre ambos equipos.

2* Características de los Aparatos/Sistemas: La firma oferente deberá ofertar en su cotización y luego entregar sin cargo conjuntamente con la primer entrega de reactivos/mercadería, los dos equipos autoanalizadores iguales, totalmente automáticos; ambos nuevos o reacondicionados a nuevo dentro de los últimos 5 años, con certificado del fabricante que avale dicha condición. Los instrumentos deberán cumplir las siguientes características técnicas:

Deberá trabajar con tubo primario, con volumen final de un máximo de 2.5 ml (anticoagulante y sangre), con capacidad de trabajo en forma simultánea random access y procesar muestras urgentes en cualquier posición, re run y reflex test.

a) El panel de determinaciones deberá cubrir:

- 1 TP, Tiempo de Protombina
- 2 APTT Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada
- 3 Fibrinógeno de Clauss y derivado
- 4 Factores de la Vía Intrínseca (VIII, IX, XI, XII)
- 5 Factores de la Vía Extrínseca (II, V, VII, X)
- 6 Tiempo de Trombina
- 7 Inhibidor lúpico
- 8 Resistencia a la Proteína C activada
- 9 Antígeno de Von Willebrand

b) Capacidad de procesamiento: de un mínimo de 40 muestras.

c) Calibración automática/programable.

d) Sistema de acceso continuo (Software orientado por paciente), o plato de muestras con no menos de 40 posiciones.

e) Proceso con tubos primarios, y copas pediátricas.

f) Lector de Código de barras para la muestra y Reactivos.

g) Proceso de un mínimo de 13 parámetros/test simultáneos.

h) Módulo de Control de Calidad Interno, programable y con señales de alarma. Con capacidad de evaluación estadística, por medio de gráficos diarios, mensuales y anuales.

i) Sector de reactivos refrigerado con y sin refrigeración.

j) Pipeta de muestreo con sistema de detección de nivel de muestra/Reactivos.

k) Prioridad para muestras urgentes.

l) Capacidad automática para dilución de muestras.

ll) Software y Manuales en Español.

m) El equipo deberá tener la opción de perforar los tubos, realizar en forma automática las diluciones de muestras correspondientes a las conexiones de los test básicos y las determinaciones que se procesen, trabajar con tubo primario, microcubetas y eppendorf.

3* Deberá proveer: Conjuntamente con la entrega del Aparato/Sistema Automático, llamado (A) y (B) y por el período de préstamo:

a) Unidad de energía automática, "UPS", que permita que los sistemas continúen funcionando durante el periodo de corte de luz, para evitar el desperdicio de reactivos.

- b) Conexión periférica bidireccional, para ambos equipos, con el sistema operativo "Modulab GOLD", vigente en el Hospital. (Incluye Mochilas dos (2) y Licencias de acceso dos (2)), sin costo agregado y en forma simultánea con la instalación del equipo.
- c) Estabilizador de tensión dos (2).
- d) Deberá proveer: Los controles, calibradores, diluyentes, consumibles líquidos y descartables a demanda y por el lapso de la presente contratación, necesarios para procesar la cantidad de determinaciones solicitadas en las condiciones de procesamiento de la Sección Hematología del Laboratorio Central y del Laboratorio de Guardia del Hospital. Además deberá proveer un Programa de Evaluación Externa de la Calidad con dos licencias, una para guardia (TP, APTT y Fibrinógeno) y otro para planta (TP; APTT, Fibrinógeno, Tiempo de Trombina, Factores II, V, VII, VIII, IX, X y XI) e Inhibidor Lúpico.
- e) 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 en el ámbito del hospital y del laboratorio en particular.
- f) 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.
- g) Al momento de la instalación deberá dejar constancia escrita de las condiciones de funcionamiento del Aparato/Sistema.

4* SERVICIO TÉCNICO:

- a) La empresa adjudicataria se hará cargo del Servicio Técnico de los Aparatos/Sistemas, y sus computadoras, con todos los repuestos (lámparas, tubuladuras, electrodos, plaquetas, conexiones, cableado, etc.) e insumos necesarios para su correcto funcionamiento en ambos sectores del Laboratorio del Hospital.
- b) La empresa adjudicataria deberá dejar por escrito quienes/personas/empresas serán los responsables del SERVICIO TÉCNICO, dejando constancia de los mismos y sus números telefónicos, celulares y fax, ya que el llamado fehaciente quedará 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 horas de Lunes a Lunes incluyendo feriados.
- d) La reparación del desperfecto se deberá realizar dentro de las 24 horas del llamado (mantenimiento correctivo), dejando constancia fehaciente de que dicha reparación ha sido efectiva.
- e) Si el/los aparatos/Sistemas no pudieran ser reparados, 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 un plan de mantenimiento preventivo acorde a la cantidad de determinaciones que se procesan y no menor a uno (1) en el periodo de la presente contratación.

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

6* INSTALACIÓN: La empresa adjudicataria deberá hacerse cargo de la instalación completa de todo el Sistema Automático y sus computadoras, la puesta a punto del mismo, y 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 y usuarios del laboratorio.

a- 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.

b- 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. 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/los aparatos ofertados, sea la más conveniente para el uso del servicio y por lo tanto óptima para el Hospital.

9* REACTIVOS/INSUMOS: Marca presentación, cantidades:

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

b- 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.

c- Serán causas de desestimación la presentación de ofertas en las cuales se hayan utilizado unidades de medida diferentes a las indicadas en el Pliego de Bases y Condiciones (por ej. se solicita en unidades y se cotiza por caja).

d- 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, el renglón respectivo.

e- Vencimiento: Aquellos productos que deban poseer fecha de vencimiento, la misma deberá ser no inferior a los seis (6) meses a partir de la fecha de cada entrega, salvo en los casos en que otro plazo de vencimiento se indique expresamente en las especificaciones de un artículo en particular en el Pliego de Bases y Condiciones. Si los productos no fueran utilizados por el Hospital antes de la fecha de su vencimiento se notificara 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 seis (6) 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.

f- Entrega de reactivos: Las entregas de reactivos y/o insumos necesarios serán parciales según requiera el servicio debiendo ser cumplimentadas según ítem **g-**. Con un máximo de 8 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 renglones del pliego.

g- Forma y Plazo de Entrega: Las entregas serán efectuadas por el Adjudicatario en el Hospital de la siguiente manera: 50% de la Orden de Compra dentro de los siete (7) días corridos posteriores a la comunicación fehaciente del pedido de entrega de las cantidades parciales y/o totales de los renglones contenidos en las respectivas Órdenes de Compra, y el otro 50% dentro de los tres (3) meses a partir de realizada la primera entrega, previa coordinación con la División

Laboratorio. 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.

h- La empresa adjudicataria se hará cargo de la instalación y entrenamiento del/los usuarios, con asistencia técnica y docente hasta tanto los profesionales a cargo del Área/Sección consideren que el funcionamiento es acorde a las necesidades de la demanda del Hospital.

i- Lugar de Entrega: 1° piso División Laboratorio del Hospital Lunes, Martes, Miércoles, Jueves y Viernes de 10.30 a 13.30 hs.

10* Documentación Requerida para las Entregas: Remito Original y cuatro (4) 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.

11* DURACIÓN DEL CONTRATO: seis (6) meses de perfeccionada la Orden de Compra.

12* El Hospital se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de otras características a las indicadas en el 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 autorizada su venta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

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.-