



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
"2021. Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS

INDICE

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR.....	2
Artículo 2° - DURABILIDAD.....	Error! Bookmark not defined.
Artículo 3° - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO.....	2
Artículo 4° - HABILITACIONES	2
Artículo 5° - REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO.....	2
Artículo 6° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO.....	2
Artículo 7° - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463.....	2
Artículo 8° - ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE	3
Artículo 9° - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR.....	3
Artículo 10° - CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO.....	3
Artículo 11° - VENCIMIENTO Y CANJE.....	3
Artículo 12° - ENVASES.....	3
Artículo 13° - ALTERNATIVA.....	4
Artículo 14° - MARCA.....	4
Artículo 15° - MUESTRAS.....	4
Artículo 16° -DECLARACIÓN JURADA DE EXISTENCIA DE STOCK.....	4
Artículo 17° - EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS.....	4



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
"2021. Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Artículo 1° - DETALLE DE INSUMOS A ADQUIRIR

- **S.K.U. 33.15.004.0002.9:** Se solicita BARBIJO TIPO MASCARILLA DE ALTA EFICIENCIA KN95. De material rígido, suave, sin fibra de vidrio, resistente a fluidos, salpicaduras de sangre y demás materiales infecciosos. Eficiente en la filtración de bacterias.

El oferente deberá brindar información acerca de la durabilidad efectiva del producto ofertado en función del tiempo de filtrado.

Artículo 2° - INFORMACIÓN DEL PRODUCTO COTIZADO

El oferente deberá indicar en cada renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Registro del Producto médico otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Artículo 3° - HABILITACIONES

Para los productos médicos (Decreto N° 2505/85, y Resolución N° 255/94, o, Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud), los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar, con la oferta: el CERTIFICADO DE HABILITACIÓN, con su correspondiente disposición, acompañado del correspondiente Certificado de Buenas Prácticas, otorgado por la autoridad sanitaria fiscalizadora correspondiente, ANMAT o Ministerio de Salud según corresponda, firmado en original por Director Técnico y Apoderado Legal.

Artículo 4° - REGISTRO DE PRODUCTO MEDICO

Copia autenticada del Registro del Producto médico y/o su Certificado, firmado por Director Técnico y Apoderado Legal.

De encontrarse éste vencido, deberá adjuntarse una copia de la solicitud de reinscripción, cuya fecha de presentación no puede superar los SEIS (6) meses de la fecha de apertura, conjuntamente con la nota expedida por autoridad competente, donde conste la autorización para continuar con la comercialización del producto.

Artículo 5° - DESIGNACIÓN DE DIRECTOR TÉCNICO

Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico, extendido por el Ministerio de Salud y/o ANMAT, firmada por Director Técnico y Apoderado Legal. Se deberá presentar en soporte electrónico.

Artículo 6° - DECLARACIÓN JURADA LEY N° 16.463

Deberá presentar al momento de la Apertura de Ofertas, 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 N° 16.463, sus modificatorias, Decretos y Resoluciones.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
"2021. Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Artículo 7°. - ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL ENVASE

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Disposición N° 2319/02 TO 2004 y N° 2318/02 TO 2004 del Ministerio de Salud. En cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rótulo perfectamente adherido, que indicará como mínimo lo siguiente:

- 1) Denominación del producto
- 2) Contenido unitario
- 3) N° de orden de Compra y año.
- 4) N° de lote, serie o partida.
- 5) Nombre o Marca comercial del fabricante o proveedor
- 6) Fecha de expiración
- 7) Dirección del fabricante o importador.
- 8) Nombre del Director Técnico.

Para los renglones a proveer en paquetes, estos deberán venir firmes, bien asegurados y no dar lugar a que con el manipuleo se produzca el desarme de los mismos.

Artículo 8°. - AUTORIZACIÓN FABRICANTE PARA COTIZAR

En el caso que el oferente no sea el productor primario del insumo cotizado (Droguerías, Distribuidores, etc.) deberá acompañar una nota del fabricante o importador, donde se lo autoriza a cotizar dicho producto en la presente licitación, en un todo de acuerdo con el pliego, detallando cantidades a entregar y aceptando el cronograma de entregas propuesto en la licitación.

Artículo 9°. - CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO

Deberá presentar, junto con la oferta, un informe o certificado de calidad del producto terminado, emitido por entidad competente, que acredite el cumplimiento de estándares apropiados en cuanto a los materiales con los que fue confeccionado, la resistencia del ajuste, el grado de filtración y/o cualquier otro aspecto que demuestre las propiedades de los mismos.

Artículo 10°. - VENCIMIENTO Y CANJE

Los productos tendrán una fecha de vencimiento no inferior a los DOCE (12) meses al momento de la entrega.

El oferente deberá presentar declaración jurada por la cual afirma que conoce el vencimiento requerido para los productos objeto de la presente contratación.

Artículo 12°. - ENVASES

El Organismo Licitante, se reserva el derecho de considerar envases de capacidad distinta a la solicitada, en el presente Pliego.

Los oferentes deberán cotizar sobre la base de la unidad del producto que se solicita, cualquiera sea la capacidad del envase que se comercialice, con el objeto de facilitar la comparación de precios.



Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
"2021. Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Artículo 13° - ALTERNATIVA

El Organismo Licitante se reserva el derecho de considerar ofertas alternativas, de características distintas a lo indicado en el Pliego de Bases y Condiciones, incluidos envases, formas farmacéuticas, y/o presentaciones de contenidos diferentes a los solicitados. 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.

Deberán los proveedores especificar dicha característica en su oferta.

Las ofertas alternativas serán consideradas sin vulnerar el principio de igualdad que rige a la Administración Pública, esto es, que no pueden variar la sustancia de lo requerido.

Artículo 14° - MARCA

El oferente deberá indicar en el renglón de su presupuesto la marca comercial de los productos cotizados, Registro de Producto Médico otorgado por Autoridad Sanitaria Nacional, denominación del Establecimiento Elaborador.

Cuando 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.

Artículo 15° - MUESTRAS

Se requiere la presentación de CINCO (5) muestra del insumo cotizado en su envase primario y/o secundario donde conste expresamente la *condición de uso* del mismo. Las mismas deberán ser entregadas en Carlos Pellegrini 313, piso 6, oficina DGABS, de 10 a 15 hs. Deberán estar identificadas por el número de proceso y con remito de las mismas, hasta el día y hora establecidos para la apertura. La no presentación podrá implicar la no consideración de la oferta.

Artículo 16° - DECLARACIÓN JURADA DE EXISTENCIA DE STOCK

Deberá presentar Declaración Jurada de contar en stock con las cantidades de barbijos ofertados en la presente licitación, indicando cantidad, número de lote y PM de los mismos.

En caso de bienes importados se deberá adjuntar guía aérea o conocimiento de embarque, a nombre de la empresa oferente, con detalle del insumo ofertado, marca y número de lote.

Todos los trámites de despacho a plaza de los bienes deberán ser realizados por el adjudicatario.

Artículo 17° - EMBALAJE Y PALLETIZACION DE LOS PRODUCTOS

La mercadería deberá entregarse en pallets tipo ARLOG MERCOSUR (1,00 x 1,20m) con una altura máxima de 1,40m incluyendo la tarima, los mismos deben ser adecuados al peso/volumen de la carga, aptos para su almacenamiento en racks.

Los pallets serán follados (con film adecuado) respetando la consigna del monolote y monoproducción (un pallet solo podrá contener un solo lote de un solo producto). En caso de utilizarse embalajes secundarios (cajas contenedoras) deberán ser de materiales adecuados para cada caso y respetando la consigna de monolote y monoproducción.

Dichos pallets deberán identificarse con una etiqueta que indique la siguiente información: código del producto, descripción del producto, cantidad, lote y fecha de vencimiento.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

**Hoja Adicional de Firmas
Pliego**

Número:

Buenos Aires,

Referencia: PET Barbijos KN95

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