
CONDICIONES PARTICULARES ADQUISICIÓN DE DESCARTABLES

1- Objeto

El presente llamado a licitación tiene por objeto la **Adquisición de dispositivo amplatzer ductal occluder II para la paciente VERÓN Paola Jazmín** descriptos en el Pedido de Cotización Adjunto, con destino al Hospital de Alta Complejidad EL CRUCE S.A.M.I.C, Av. Calchaquí N° 5401, de Fcio. Varela.

Esta licitación está compuesta de 1 renglón

Ver Pedido de Cotización Adjunto

1-A Especificaciones Técnicas

Se establecen en el anexo I

1-B Documentación Técnica a Presentar con la Oferta

Para productos médicos los oferentes deberán presentar en el momento de cotizar con la oferta:

- Certificado de habilitación con su correspondiente disposición otorgado por la Autoridad Sanitaria Fiscalizadora A.N.M.A.T o Ministerio de Salud según corresponda.
- Fotocopia de la disposición del profesional responsable que figure como Director Técnico extendido por el Ministerio de Salud u Organismo responsable.

El Hospital El Cruce se reserva el derecho de solicitar al distribuidor una nota en la que el establecimiento elaborador o importador acredite el vínculo con el mismo.

Las empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos deberán acreditar:

- Que la empresa se encuentra debidamente habilitada.
- Que el producto se encuentra debidamente inscripto.

I) Para acreditar la HABILITACIÓN O AUTORIZACIÓN DE FUNCIONAMIENTO DE LA EMPRESA, los oferentes deberán presentar al momento de la cotización, con la oferta, fotocopia de la documentación prevista en cualquiera de las dos alternativas siguientes:

A) Según el régimen nuevo: Disposición y certificado de habilitación y autorización de funcionamiento de la empresa según Disposición ANMAT N°2319/02 (TO 2004), acompañada de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente. El rubro de

autorización está determinado por el Certificado de BPF y no por el certificado de habilitación, motivo por el cual ambos deben presentarse en forma conjunta, careciendo de validez por separado.

B) Según el régimen anterior:

B.1- En el caso de productos médicos implantables, estériles y/o descartables: Disposición y certificado de habilitación de establecimiento según Res. 255/94-MSyAS, donde consten la vigencia y el rubro de los productos médicos. Estos certificados mantendrán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada. Antes de dicha fecha las firmas deberán acreditar que han solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disposición 2319/02 (Disposición 3801/01, art. 8 y Disposición 4831/05). Esta solicitud prorrogará la vigencia de la habilitación hasta tanto se dicte el acto administrativo correspondiente.

B.2- En el caso de materiales de uso odontológico, comprendidos en la Disposición 2606/97: Disposición habilitante de establecimiento y disposición autorizante para cada producto.

B.3- En el caso de productos médicos reusables comprendidos en la Disposición 607/93 (ej.: equipos, instrumental, etc): Formulario de Inscripción de Productores y Productos (Anexo I de la Disposición N°607/93).

OBSERVACIÓN: Los certificados mencionados en B.1 conservarán su validez hasta la fecha de vencimiento consignada en los mismos. A partir de mayo de 2006, los certificados mencionados en B.2 y B.3 carecerán de validez si no son acompañados de la constancia emitida por la Dirección de Tecnología Médica que acredite que la firma ha solicitado en legal tiempo y forma la habilitación según Disposición N°2319/02 (Disposición N°3801/04, art. 8º y Disposición N°4831/05).

IMPORTANTE: Los certificados emitidos según el régimen nuevo (A) y los certificados emitidos según el régimen anterior (B) tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aun poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad y habilitación establecido por la ANMAT.

II) Para acreditar la **INSCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS**, los oferentes deberán presentar al momento de la cotización, con la oferta, fotocopia de la documentación prevista en cualquiera de las tres alternativas siguientes:

A) Certificado de Registro según Disposición N°2318/02 (TO 2004), firmado y sellado por el Director Nacional o Interventor de ANMAT.

B) Certificado de Inscripción según Disposición N°3802/04, firmado y sellado por funcionario autorizado de la Dirección de Tecnología Médica.

C) Declaración jurada emitida en el formulario aprobado por Anexo I de la Disposición ANMAT N°3802/04, acompañada de copias de los documentos previstos en el Artículo 9° de la norma mencionada, integrando un único cuerpo documental, firmado en original en todas sus fojas por el representante legal y el director técnico de la empresa titular, e intervenido con el sello fechador de la Mesa de Entradas de la A.N.M.A.T., el cual será suficiente constancia de empadronamiento según el Artículo 8° de la Disposición 3802/04 (Conf. Art. 3° Disposición N°4831/05).

IMPORTANTE: los certificados emitidos según las modalidades especificadas A, B y C tienen el mismo valor legal, y la posesión de certificados confeccionados según la nueva normativa no acredita que las empresas titulares de los nuevos certificados se encuentren en mejor situación respecto de las que aun poseen certificados según la modalidad anterior, obedeciendo la diferencia a un cronograma paulatino de cambio de modalidad y habilitación establecido por la ANMAT.

III) Regímenes especiales: 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:

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.

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.

1-C En caso de que algunos de los insumos cotizados posea certificación “en trámite” ante 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.

2-Plazo Mantenimiento Oferta

Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de sesenta (60) días corridos, contados a partir de la fecha del acto de apertura.

3- Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones

Los Interesados podrán obtener el Pliego de Bases y Condiciones, en la oficina de Compras del Hospital.

Deberán constituir también el “Domicilio de Comunicaciones” mediante presentación escrita por duplicado en la que consignarán domicilio, teléfono y/o fax al que el Hospital enviará todas las comunicaciones previas al acto de apertura que hagan al proceso licitatorio, debiendo el destinatario, en caso de comunicaciones vía fax, confirmar su recibo.

El duplicado, debidamente sellado por el Departamento Contrataciones, que será la constancia de “Constitución de Domicilio de Comunicaciones”, deberá adjuntarse a la propuesta.

4- Consultas y Aclaraciones

Los Interesados podrán formular consultas aclaratorias por escrito, hasta TRES (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura, ante la oficina indicada en el Punto 3 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones, de estas Condiciones Particulares y en el horario de 09:00 a 13:00 horas, las que serán respondidas hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a esa fecha.

Todas las consultas y sus respuestas, se comunicarán a todos los Interesados que hubieren retirado el Pliego de Bases y Condiciones, en el “Domicilio de Comunicación” que hayan constituido al efecto – Punto 3 - Retiro Pliego - Constitución Domicilio Comunicaciones - Condiciones Particulares.

El Comitente podrá efectuar las aclaraciones de oficio que considere conveniente, hasta tres (3) días hábiles administrativos anteriores a la fecha de apertura.

5- Oferentes - Condiciones Requeridas

Podrán formular Oferta quienes reúnan los siguientes requisitos:

5.1. Estén habilitados por el Registro de Proveedores y Licitadores del Hospital o de la Provincia de Buenos Aires o SIPRO.

5.2 En caso de no encontrarse inscriptos en el Registro de Proveedores y Licitadores del Hospital deberán solicitar su inscripción dentro de los 4 (cuatro) días hábiles posteriores a la fecha de apertura.

6- Ofertas - Su Presentación

Las propuestas deberán confeccionarse y presentarse conforme al siguiente detalle:

- Expediente N° 2915-01520/10
- Contratación Directa N° 32/10
- Fecha de Apertura: 16/04/10
- Hora Apertura: 11:00

a- Escritas a máquina.

b- Por duplicado.

c- En sobre común sin membrete o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente la contratación a que corresponda como así también día y hora de apertura de oferta.

d- Rubricada por el oferente o su representante autorizado.

e- Las enmiendas o raspaduras deberán ser debidamente salvadas por el oferente al pie de la propuesta.

f- En la oferta debe constar la marca y el N° de producto médico de cada renglón cotizado

g- Se acompañará:

g.1- comprobante o documento de garantía cuando correspondiere.

g.2- descripción, catálogo o recibos de muestras, si así hubiere sido solicitado.

h- La cotización se efectuará por precio unitario y precio total de cada ítem. En el caso de presentar alternativas, las mismas se cotizarán de igual forma.

i- La presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación del Pliego de Bases y Condiciones y el sometimiento a todas sus disposiciones y a las de este reglamento, debiendo hacerse constar expresamente esta circunstancia en el Pliego de Bases y Condiciones.

7- Ofertas - Documentación a Integrar

Toda documentación deberá ser presentada en original o copia autenticada por Escribano Público y legalizada por el Colegio respectivo cuando fuere de extraña jurisdicción y, según corresponda, legalizada por Consulado y/o Cancillería y/o Colegio de Escribanos.

Cuando fueren documentos o constancias emitidas por Contador Público Nacional, su firma debe estar legalizada por el Consejo Profesional respectivo.

Aquella documentación que exija este Pliego de Bases y Condiciones y no constituya un documento público, revestirá carácter de Declaración Jurada y la omisión de su presentación constituirá causal de inadmisibilidad de la Oferta.

El sobre o paquete deberá contener la siguiente documentación:

7.1. Datos del Oferente.

7.2. Copia certificada del poder vigente a la fecha de apertura.

7.3. Contrato de Unión Transitoria de Empresas o "Compromiso de Constitución de Unión Transitoria de Empresas" que cumpla con las exigencias del Punto 7 - Uniones Transitorias de Empresas - Condiciones Generales;

7.4. Constancia de Constitución del Domicilio de Comunicaciones (Punto 3 - Condiciones Particulares);

7.5. Garantía de Oferta según lo establecido en el Punto 17 - Garantías de Oferta y de Cumplimiento del Contrato - Condiciones Generales;Garantía de oferta:

a) Sin garantía

Oferta con monto menor a \$20.000

b) Con pagare

Ofertas superiores a \$20.000 hasta \$ 150.000,0

c) Fianza o Póliza

Mayor a \$ 150.000,00

7.6. 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;

7.7. Constancia de Inscripción en el Registro Provincial de Microempresas, cuando resulte de aplicación el Punto 13 - Micro, Pequeñas y Medianas Empresas - Condiciones Generales;

7.8. a) Certificado de cumplimiento de la Norma de Calidad con relación al objeto del presente llamado, vigente al momento de la apertura, o copia autenticada ante Escribano Público,

b) 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.

7.9. 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 fabricación o producción, de conformidad con las normas legales vigentes;

7.10. Comprobante de pago del precio del Pliego, cuando corresponda - Punto 11- Valor del Pliego - Condiciones Generales;

7.11. Certificado extendido por el Ministerio de Trabajo, en el cual conste que el Oferente no mantiene conflictos gremiales ni laborales con su personal.

8- Ofertas – Elementos a Importar

Las cotizaciones por productos a importar deberán hacerse bajo las siguientes condiciones:

a- En moneda extranjera, cuando así se hubiera previsto en las cláusulas particulares, correspondiente al país de origen del artículo ofrecido u otra usual en el comercio de importación.

b- De no estipularse lo contrario las cotizaciones se establecerán en condición F.O.B. Puerto de Origen.

c- Se ajustarán siempre a las disposiciones que sobre materia dispongan las autoridades competentes, Banco Central, Ministerio de Economía, etc.

d- Los plazos de entrega, salvo convención en contrario, se entenderán cumplidos cuando el Hospital reciba la documentación de embarque.

e- Cuando la mercadería deba ser entregada y se trate de elementos a instalar y recibir en funcionamiento, el oferente deberá consignar por separado los plazos para dar cumplimiento a esta última obligación. A tal efecto, los mismos comenzarán a computarse a partir de la comunicación, por parte del Hospital, del arribo de la mercadería a su destino definitivo.

En tal caso se estipulará la aplicación de una multa por mora en el cumplimiento de esta obligación, equivalente al 1% semanal o fracción mayor de 3 (tres) días. Dicha mora se producirá en forma automática y sin intimación previa alguna.

f- Se respetarán las normas del comercio internacional, en especial las habituales establecidas y aceptadas por nuestro país con el de origen de la mercadería ofrecida.

g- Los seguros, en aquellos casos especiales que se establezca condición C.I.F. para las cotizaciones, deberán siempre cotizarse en moneda nacional y separadamente del valor de la mercadería.

h- La gestión a efectos de obtener la liberación de recargos, derechos aduaneros y otros gravámenes correspondientes al elemento adjudicado, estará a cargo del Hospital y deberá ser tramitada y obtenida siempre antes de la apertura de la Carta de Crédito, entendiéndose que si aquél no pudiera ser liberado por disposiciones legales en vigencia, el contrato podrá ser rescindido sin responsabilidad alguna.

9- Defectos de Forma - Desestimación de Ofertas

Sin perjuicio de lo establecido en el Punto 18 de las Condiciones Generales, si la Oferta tuviera defectos de forma relacionados con los Puntos 7.2, 7.3, 7.5 - Condiciones Particulares no serán subsanables y la Oferta será desestimada.

Si la Oferta tuviera defectos relacionados con los restantes requisitos indicados en el Punto 7 - Ofertas - Documentación a Integrar - Condiciones Particulares, el Oferente podrá ser intimado por el Hospital a subsanarlos dentro del plazo de cinco (5) días hábiles, vencido el cual la Oferta será desestimada sin más trámite.

La no presentación de muestras según Punto 16 – Muestras – Condiciones Particulares.

10- Garantía Cumplimiento Contrato

Su constitución será, conforme lo dispuesto por el Artículo 62 y 63 del Reglamento de Contrataciones, por un importe no inferior al 10 (diez) por ciento (%) del valor total adjudicado.

11-Del afianzamiento de oferta

a) Fianza de oferta superior a \$ 6.000

12- Perfeccionamiento Contrato

El contrato se perfeccionará únicamente mediante constancia de recepción de la respectiva Orden de Compra o Provisión por parte del adjudicatario.

13. Lugar Entrega

En el radio de la ciudad de Fcio. Varela, Hosp. EL CRUCE, Av. Calchaqui 5401, de lunes a viernes de 8 a 12hs.

14- Plazo de Entrega

Se establece en 5 (cinco) días hábiles posteriores al perfeccionamiento del contrato.

15- Pago

El proveedor deberá presentar ante la autoridad competente del Hospital, la documentación que a continuación se detalla, a efectos de gestionar el pago:

a- Original de la Orden de Compra debidamente sellada.

b- Remito/s conformado/s, en el que conste la siguiente información de los Productos Médicos: marca, el N° de Producto Médico y la identificación del lote o serie de fabricación

c- Factura/s por duplicado, exigiéndose que la/s misma/s cumpla/n con todas las formalidades de la ley.

d- Certificado de recepción de las mercaderías entregadas

Cuando se trate de locación de obras y/o servicios, se deberá presentar a efectos del pago, la/s factura/s en duplicado por el/los trabajo/s, sean éstos totales o parciales de acuerdo con la modalidad del servicio; más el formulario que el locador determine donde constará la conformidad del servicio debidamente firmado por el/los sector/es del Hospital responsables del control de la ejecución del servicio.

Salvo que en las cláusulas particulares se establezca un plazo para el pago, éste se efectuará en el plazo de 30 (treinta) días hábiles.

El plazo comenzará a contarse a partir del día siguiente al que se produzca la aceptación de conformidad de la mercadería o servicio contratado, salvo casos de excepción debidamente justificados.

Si la factura fuera presentada con posterioridad a la aceptación definitiva, el plazo para el pago será computado desde la presentación de la misma.

El término fijado se interrumpirá si existieran observaciones sobre la documentación pertinente u otros trámites a cumplir imputables al proveedor. Cuando en las cláusulas particulares se prevea el "pago contra entrega", se entenderá que el pago debe efectuarse después de operada la aceptación definitiva.

Cuando por la naturaleza de los elementos a adquirir sea conveniente, necesario u obligatorio hacer uso de financiaciones de parte de los adjudicatarios se establecerá en las cláusulas particulares la base de las mismas, las que en ningún caso podrán apartarse de las normas fijadas por las autoridades competentes, Banco Central, Ministerio de Economía, etc., así como del comercio interno o internacional, en cuanto a plazos, intereses, modalidades operativas, pagos, etc.

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 acreedor, dichos intereses se liquidarán a la tasa establecida por el Banco de la Nación Argentina, salvo que el pliego prevea otra modalidad, 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 acreedor de que los fondos se encuentran a su disposición.

La Nota de Débito por intereses podrá ser presentada por el acreedor hasta 30 (treinta) días después de haber hecho efectivo el cobro de su crédito. Vencido dicho plazo perderá todo derecho a su reclamo.

16- Muestras

A efectos de apreciar calidad los oferentes deberán presentar para todos los renglones muestras, dependiendo del insumo, para ensayo de lo cotizado, la cual la repartición se reserva el derecho de hacerle los análisis que considere conveniente y de solicitar al oferente, si fuera necesario, mayor cantidad de la misma.

Las muestras deberán corresponderse con el producto médico a cotizar. Además de estar correctamente rotuladas según lo establecido por la ANMAT en su Resolución 4831/05, en la cual deben constar los datos consignados en el anexo I – Punto 3 – Empaque y Rotulado.

Las muestras deberán presentarse en el lugar que el Organismo Licitante establezca, las cuales podrán ser entregadas hasta 60 minutos antes de la Hora de Apertura de Ofertas.

La no presentación de la muestra, implicara el descarte de la propuesta.

17. Modificaciones al Contrato

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 20% o menor hasta un 50%.

18- Garantía Elementos – Defectos de Origen – Vicios de Fabricación – Extensión

El Adjudicatario garantizará los elementos entregados, desde la fecha de la recepción definitiva de los mismos, contra defectos o vicios que se adviertan con motivo de su uso, de acuerdo a la modalidad y durante un período no inferior al especificado para cada renglón.

19- MULTA POR MORA:

Se aplicará una multa equivalente al 5% del valor de los efectos no entregados o que habiéndolo sido fueran rechazadas, por cada 5 (cinco) días hábiles de atraso, o fracción no menor de 3 (tres) días hábiles, al adjudicatario que no efectúe la provisión dentro de los términos y condiciones estipuladas en la contratación.

Igual penalidad será aplicada en los incumplimientos derivados de las locaciones de obra y/o servicios.

Se considera la mora por el simple vencimiento del plazo contractual sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial.

1) ENVASES

Es imprescindible el envase original.

No se aceptara aquella mercadería que no conserve debidamente el aspecto e integridad de los embalajes y se verificara 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 .

3) EMPAQUE Y ROTULADO:

Todas las unidades de dispensación deberán estar rotuladas según normas del Decreto Nro. 2505/85 y Resolución 255/94, de la ANMAT, las que deberán ser respetadas por los oferentes internacionales.

En todos los casos, cada unidad de entrega (paquetes o cajas), deberá estar claramente identificado, mediante rotulo perfectamente adherido, que indicara como mínimo lo siguiente:

Cada producto tendrá la leyenda “Autorizado por ANMAT, PM, legajo de la empresa-numero de producto”. (Disp. 4831/05), y la siguiente información como mínimo:

1. La razón social y dirección del fabricante y del importador, si se trata de un producto importado, y nombre comercial del proveedor.
2. Denominación del producto.
3. El código del lote precedido por la palabra “lote” o el numero de serie según corresponde.
4. Contenido unitario.
5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad.
6. Nombre del Director técnico.