

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ADQUISICIÓN DE ELEMENTOS DE PRÓTESIS, IMPLANTES Y DE USO EN CIRUGÍA CARDIOVASCULAR CON APOYO TÉCNICO PARA LOS AFILIADOS DEL IOSFA

1. **OBJETO:** El presente Llamado tiene por objeto la prestación del servicio de provisión y entrega de prótesis, implantes y elementos de uso en cirugía cardiovascular, para su utilización en cirugía programada y de urgencia, incluyendo los servicios de apoyo técnico necesario, para los Afiliados del IOSFA distribuidos en todo País.
2. **ÁREA DE COBERTURA:**
 - a. La provisión de prótesis, implantes y elementos de uso en cirugía cardiovascular que se licitan están destinadas a los afiliados del IOSFA distribuidos en las localidades de todo el país.
 - b. Dispensación en Instituciones habilitadas (Hospital, Clínica, Sanatorio, etc) dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 10606).
3. **DURACIÓN DEL CONTRATO:**
 - a. La duración del contrato será de 6 (SEIS) meses, con opción a prórroga por hasta igual período, mediante la modalidad de Orden de Compra abierta.
4. **DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA A PRESENTAR CON LA OFERTA:**
 - a. Habilitaciones que DEBE presentar, en todos los casos certificados (firma y sello) por el Representante Legal y Director Técnico en funciones y acreditar, mediante Habilitación Sanitaria vigente (ANMAT Y/O MINISTERIO DE SALUD) su condición de:
 - Fabricante / Importador de productos Médicos (DISPOSICIÓN ANMAT 2319/02)
 - Distribuidor de Productos médicos (RESOLUCIÓN MSN 255/94-CABA) / Ministerio de salud de la provincia en la cual desarrolle sus funciones)
 - Droguería Resolución 0017/2006 (MSN CABA) o Resolución Ministerio de salud de la provincia en la cual desarrolle sus funciones) y en ambos casos Inscripción / Reinscripción en Registro Único de Droguerías – Resolución 1644/2008.
 - b. Certificación de Buenas Prácticas de Distribución (Transito interjurisdiccional - Disposición ANMAT 6052/13) en el caso que correspondiere (EXCEPTO IMPORTADOR Y FABRICANTE)
 - c. Copia certificada de la Dispone del Director Técnico en funciones, o número de trámite de iniciación de dicho expediente.
 - d. En el caso de Fabricante o Importador presentar Registro de Producto medico vigente, adjuntando copia del certificado.
 - e. En caso de distribuidor y/o droguería vinculo (que autoriza la comercialización) con el fabricante.
 - f. Constancia emitida por la ANMAT que cumple con la disposición de trazabilidad e informar GLN – CUFE del oferente ambos certificados por el DIRECTOR TÉCNICO.
 - g. Certificado LIBRE SANCIÓN emitido por la ANMAT dentro de los 12 meses anteriores a la fecha de apertura. Será motivo de rechazo, si la fecha de emisión tuviera una antigüedad mayor a 30 días de la fecha de apertura. En caso de no poseer el certificado a la fecha de apertura de las ofertas, deberá presentar con la misma la constancia de inicio de trámite ante la ANMAT, del certificado, la que debe ser de fecha anterior a la apertura de ofertas.
 - h. Asimismo, el mencionado certificado aprobado deberá presentarse previo a fecha de evaluación de la oferta.
 - i. Si el Oferente utiliza operadores logísticos para la ejecución de la logística deberá presentar fotocopia certificada de la Habilitación de la ANMAT según Disposición ANMATN° 7439/99.
 - j. Listado con al menos cinco (5) Prestadores de Salud u Obras Sociales, con los cuales haya mantenido una relación comercial, indicando datos de contacto, a los fines de solicitar eventualmente referencias.

k. Deberá completar la siguiente planilla de los renglones cotizados, como DDJJ de productos médicos ofertados, lo cual se tomara como documento válido para la comercialización del PM en todo el territorio argentino (dando cumplimiento a su Registro en ANMAT del producto médico según Disposición 2318/02 (TO 2004)) y certificar el producto que ofrece y garantizarlo a partir de la fecha de colocación de la prótesis o implante debiendo hacerse cargo de su reposición en caso de falla y de los gastos que demande la reimplantación, mínimo un año. Se adjunta planilla de DDJJ como Apéndice I.

l. El oferente deberá enviar Folletos ilustrativos de todos los renglones ofrecidos y una descripción detallada de las características del producto ofrecido (que avalen sus especificaciones técnicas y las exigidas) con la finalidad de facilitar la mejor interpretación de la calidad, características técnicas y la evaluación. La presentación de los mismos no exime al oferente de la obligación de describir las características técnicas de todos y cada uno de los productos ofertados.

5. COTIZACIÓN

Se deberá cotizar renglón por renglón la totalidad del mismo/ mismos, en moneda USS (dólares).

6. ADJUDICACIÓN:

- a. La adjudicación se realizará por renglón, según la necesidad de los Afiliados.
- b. Los adjudicatarios atenderán exclusivamente la demanda por cirugía programada y de urgencia, en un plazo de 72 hs y 24 hs respectivamente.
- c. Se adjudicará estableciendo un orden de mérito de hasta CUATRO (04) adjudicatarios.

7. CONDICIONES GENERALES DE LAS PRESTACIONES

- a. Deberán contar para la provisión, como mínimo, con un Centro Operativo, que funcionará las 24 horas, todos los días del año, durante el periodo de vigencia del contrato. Este Centro deberá contar con recursos humanos, espacio físico, equipamiento tecnológico y de comunicaciones suficiente, para poder realizar las provisiones en las condiciones que se establecen en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares.
- b. La demanda a atender es la originada por los afiliados del IOSFA atendidos en todo el ámbito del país.

8. ASPECTOS RELACIONADOS CON LA ENTREGA:

- a. ENVASE: No se recibirán unidades con vencimiento menor a 12 meses y su empaque original perfectamente sellado.
- b. ENTREGA: La entrega deberá efectivizarse cumpliendo con todos los requisitos necesarios para la normal conservación del producto, siendo el costo del mismo exclusivo cargo de la empresa.
- c. TRANSPORTE Y DISPENSA: el transporte estará cargo de la empresa, como asimismo el costo de dispensa si lo hubiere.
- d. CANTIDAD y PRODUCTO MEDICO PARA PROVEER: El IOSFA emitirá la orden de provisión con las indicaciones de los productos solicitados especificando el domicilio de entrega. Dicha orden podrá remitirse por mail o ser ingresadas en un sistema informático que posea el proveedor según coordinaciones previas. En las Órdenes de Provisión se indicará el tratamiento auditado y aprobado para ser entregado con la cantidad de dispositivos.
- e. FRECUENCIA: La frecuencia de los requerimientos será a demanda (cirugía programada o de urgencia) según se expresa en el punto 7.
- f. TIEMPO: El IOSFA realizará el pedido al Adjudicatario el cual contestará dentro de un plazo no mayor a 4 horas.
- g. En caso afirmativo deberá realizarla dentro de las 24 hs, en el caso de urgencia y en no más de 72 hs para cirugía programada. En caso negativo deberá informar las causas por escrito y se pasará a realizar el pedido al adjudicatario en el orden de mérito siguiente hasta el orden demérito 4inclusive de corresponder.
- h. Sera responsable de las coordinaciones pertinentes para la entrega con la Institución de Salud que corresponda así como la

necesidad de asistencia técnica del mismo.

i. LUGAR: Dispensación en Instituciones Habilitadas dentro del territorio nacional, a fin de cumplimentar la legislación vigente (Ley 17.565 y Ley 10.606).

j. FLETE: La responsabilidad del transporte, daños, pérdidas o averías que se produzcan en los dispositivos o elementos accesorios que son objeto del contrato, estarán a cargo exclusivo del adjudicatario hasta la entrega.

k. DISPOSICIONES DE ENTREGA: Deberá cumplimentar el sistema de TRAZABILIDAD (disposición ANMAT 3683/2011 y sus Modificatorias las disposiciones ANMAT 1831/2012, 247/2013 y 963/2015 y a los productos que les corresponda certificado de implante (con toda la documentación necesaria, sticker original y copia para el paciente y la obra social).

9. FACTURACIÓN:

El oferente deberá presentar con la documentación (factura), el remito original conformado (firma y aclaración de la Institución Sanitaria y fecha de recepción) y la orden de provisión emitida por IOSFA. Ante algún reclamo respecto a la entrega, el IOSFA podrá requerir a la Institución de Salud, toda la documentación que acredite la entrega de los productos médicos debidamente autorizada (remito con fecha de entrega, conformado con la firma del profesional, aclaración y número de matrícula).

10. MULTAS:

En caso de incurrir en algún tipo de Incumplimiento se transformará en un "apercibimiento". La sumatoria de cinco apercibimientos dará lugar a un "Acta de incumplimiento", la cual será pasible de una multa conforme a la siguiente escala:

a. Primer Acta de Incumplimiento: El equivalente al UNOPORCIENTO (1%) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

b. Segunda Acta de Incumplimiento: El equivalente al TRES PORCIENTO (3 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

c. Tercera Acta de Incumplimiento: El equivalente al CINCO PORCIENTO (5 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

d. Cuarta Acta de Incumplimiento: El equivalente al DIEZ PORCIENTO (10 %) del valor correspondiente a la facturación total mensual.

e. Quinta Acta de Incumplimiento: Habilitará al Instituto a rescindir el contrato por culpa del adjudicatario, sin que medie otra acción que la simple comunicación por escrito, lo cual no dará derecho alguno al adjudicatario a reclamos de ninguna índole.

f. Las multas de los casos establecidos serán afectadas automáticamente a descuento sobre la facturación del mes siguiente al que se hubiere recibido el Acta de Incumplimiento. Dicho monto se materializará mediante una nota de créditos presentada por la empresa.

11. INCUMPLIMIENTOS

Se considerará incumplimientos cuando:

a. No se cumpla con la condición óptima de logística durante la entrega de los dispositivos o bolsas y elementos accesorios a los afiliados del IOSFA según disposiciones anteriormente mencionadas.

b. No se cumpla con la entrega de los dispositivos o bolsas y elementos accesorios licitados, sin fundamento fehaciente. Será considerado fundamento fehaciente:

a. La imposibilidad de entrega por encontrarse el producto en falta, situación debida y expresamente acreditada por el fabricante o laboratorio productor. Y dicha situación deberá ser informada por el adjudicatario a IOSFA mediante nota membretada y firmada por el fabricante o laboratorio fabricante.

b. Demorar la entrega de lo solicitado teniendo en cuenta los plazos de entrega establecidos en el pliego.


CORONEL EDUARDO ENRIQUE CAPANEGRA
GERENTE DE PRESTACIONES SANITARIAS IOSFA

Pag 3-3


Dr. JOSE ANGE ARIAS - M.N. 52564
GERENCIA DE PRESTACIONES
IOSFA



**APENDICE I – DECLARACION JURADA PRODUCTOS MEDICOS –
"ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS, IMPLANTES Y DE USO EN CIRUGÍA
CARDIOVASCULAR CON APOYO TÉCNICO PARA LOS AFILIADOS DEL IOSFA"**

Nro orden	Marca comercial ofrecida	Nombre genérico y codificación según la marca	Nombre del fabricante	Presentación	RPM	Vencimiento de RPM	Garantía
01							
02							
03							
04							
05							