

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 1)**

**PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES
ANUNCIO DE LA CONVOCATORIA**

ENTIDAD CONTRATANTE: Departamento de Contrataciones Córdoba (UOC 0040/047)	
AUTORIDAD CON COMPETENCIA PARA AUTORIZAR EL PROCEDIMIENTO - DECRETO 202/17-	Jefe Departamento Contrataciones Córdoba Comodoro Diego Alexis Sahade.
Domicilio: Av. Fuerza Aérea Argentina Km 6 ½ (Escuela de Aviación Militar) - Ciudad de CORDOBA	
Correo Electrónico: uoceam@faa.mil.ar	
Teléfono: (0351) 4333900 Int. 37271/256 - Fax: (0351) 4333900 Int: 37282	
TIPO DE PROCEDIMIENTO:	Contratación Directa Por Compulsa Abreviada
	Nº 66
	Ejercicio: 2017
Clase/Causal del Procedimiento: De Etapa Única Nacional	
Modalidad: Sin Modalidad	
EXPEDIENTE Nº: 2.953.206 (FAA)	
Rubro:	Productos Médicos Farmacéuticos
Objeto:	“Adquisición de Reactivos para Laboratorio con Provisión de Equipo en Comodato para el HOSPITAL AERONAUTICO CÓRDOBA”
COSTO DEL PLIEGO	
Importe (\$): Sin Valor.	
ACTO DE APERTURA	
Lugar:	Unidad Operativa de Contrataciones (UOC 0040/047), sito en Av. Fuerza Aérea Argentina Km 6 ½ (Escuela de Aviación Militar) - Ciudad de CORDOBA
Día:	15 de noviembre de 2017
Hora:	11:00 horas
PRESENTACIÓN DE OFERTAS	
Lugar:	Unidad Operativa de Contrataciones (UOC 0040/047), sito en Av. Fuerza Aérea Argentina Km 6 ½ (Escuela de Aviación Militar) - Ciudad de CORDOBA - Teléfono: (0351) 4333900 Int. 37271/256 - Fax: (0351) 4333900 Int: 37282. No se aceptará ningún otro lugar de entrega de ofertas, puesto que podría poner en riesgo su recepción oportuna al acto de apertura.
Plazo:	La recepción de las ofertas se realizará de lunes a viernes (hábiles y administrativos) y el día de la apertura hasta la hora fijada del Acto de Apertura; aun cuando éste no se haya iniciado, <i>no se recibirán con posterioridad ofertas.</i>
Horario:	08:30 a 13:30 horas
RETIRO, ADQUISICIÓN O VISTA DEL PLIEGO/BASES DEL LLAMADO	
Lugar:	Unidad Operativa de Contrataciones (UOC 0040/047), sito en Av. Fuerza Aérea Argentina Km 6 ½ (Escuela de Aviación Militar) - Ciudad de CORDOBA - Teléfono: (0351) 4333900 Int. 37271/256 - Fax: (0351) 4333900 Int: 37282.
Plazo:	Lunes a viernes (hábiles y administrativos), hasta la fecha y hora del Acto de Apertura.
Horario:	08:30 a 13:30 horas
CONSULTAS AL PLIEGO	
Lugar:	Unidad Operativa de Contrataciones (UOC 0040/047), sito en Av. Fuerza Aérea Argentina Km 6 ½ (Escuela de Aviación Militar) - Ciudad de CORDOBA - Teléfono: (0351) 4333900 Int. 37271/256 - Fax: (0351) 4333900 Int: 37282.
Plazo:	Lunes a viernes (hábiles y administrativos hasta SETENTA Y DOS (72) horas antes del Acto de

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 1)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

	Apertura.
Horario:	08:30 a 13:30 horas
PRESENTACIÓN DE MUESTRAS	
No se requiere	
VISITA/VISTAS DE MUESTRAS PATRÓN	
No se requiere	

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

FORMULARIO DE COTIZACIÓN

DATOS DEL OFERENTE

Razón Social	
C.U.IT.	

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo:	Contratación Directa Por	Nº 66	Ejercicio: 2017
Clase:	De Etapa Única Nacional		
Modalidad:	Sin Modalidad		

ESPECIFICACIONES:

R/Nº	CANT	U.M.	DESIGNACION	MARCA	P. U. (\$)	P. T. (\$)
01	2	CAJA	REACTIVOS P/LAB. TEC. MANUAL; NOMBRE SUERO C/ANTICUERPO C3D CONEJO - USO DIAGNOSTICO - PRESENTACION ENVASE X 2mL.			
02	2	CAJA	ANTICUERPOS P/LABORATORIO; NOMBRE ANTI-IGG DE CONEJO - ESTADO LIQUIDO - MARCADO CON BIOTINILADO - ORIGEN CABRA - PRESENTACION ENVASE X 2mL - TIPO MONOCLONAL.			
03	1	CAJA	REACTIVOS P/LAB. TEC. MANUAL; NOMBRE NOMBRE DILUYENTE LISS - USO SUSPENSION DE HEMATIES - PRESENTACION ENVASE X 500mL.			
04	2	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO – MARCA EQUIPO A DEFINIR – NOMBRE DEL PRODUCTO DETECCION ANTIC IRREGULARES – PRESENTACION PANEL CELULAR AL 0,8%			
05	6	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO MICROTUBOS C/GEL MARCA EQUIPO BIO-RAD – NOMBRE DEL PRODUCTO IDENTIFICACION ANTIC IRREG AL 0,8%.			
06	2	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO - MARCA EQUIPO A DEFINIR - NOMBRE DEL PRODUCTO TARJETA NEUTRAS - PRESENTACION 48 UN.			
07	2	CAJA	REACTIVOS P/LAB. TEC. MANUAL; NOMBRE TARJETA DE GEL LISS COOMBS - USO IDENT ANTIGENOS ERITROCITARIOS - PRESENTACION ENVASE X 48UN.			
08	1	CAJA	REACTIVOS P/LAB. TEC. MANUAL; NOMBRE PANEL AB, A1, A2, B, O - USO IDENTIFICACION DE ANTICUERPOS - PRESENTACION 4 X ENVASE X 10mL.			
09	2	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO SEMIAUTOMATIZADO - MARCA EQUIPO A DEFINIR - NOMBRE DEL PRODUCTO TARJETAS GENOTIPO RH.			
10	2	CAJA	REACTIVOS P/LAB. TEC. MANUAL; NOMBRE TARJETA DE GEL ABO RH - USO HEMOTERAPIA - PRESENTACION UNIDAD.			
11	4	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO ANALIZ. X ENZIMO-INMUNO-ENSAYO - MARCA EQUIPO BIO-RAD - NOMBRE DEL PRODUCTO ANTICARDIOLIPINA IGG - PRESENTACION			

			ENVASE X 96DETERM..			
12	4	CAJA	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO ANALIZ. X ENZIMO-INMUNO-ENSAYO - MARCA EQUIPO BIO-RAD - NOMBRE DEL PRODUCTO ANTICARDIOLIPINA IGM - PRESENTACION ENVASE X 96DETERM..			
13	12	C/U	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO DE ELECTROFORESIS - MARCA EQUIPO INTERLAB - NOMBRE DEL PRODUCTO ELECTROFORESIS ALTA RESOLUCION - PRESENTACION ENVASE X 130DETERM..			
14	2	C/U	REACTIVOS P/EQUIPO; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO ATRAPA COAGULOS - PRESENTACION ENVASE X 250 UN.			
15	3	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO COMBITROL TS NIVEL 3 - PRESENTACION 30 X ENVASE X 1,7 ML.			
16	3	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO COMBITROL TS NIVEL 2 - PRESENTACION 30 X ENVASE X 1,7 mL.			
17	3	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO COMBITROL TS NIVEL 1 - PRESENTACION 30 X ENVASE X 1,7 mL.			
18	9	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO SOLUCION CALIBRADORA C3 - PRESENTACION ENVASE X 305mL.			
19	8	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO SOLUCION CALIBRADORA C2 - PRESENTACION 2 X ENVASE X 1200mL.			
20	8	C/U	PATRON/ESTANDAR P/CALIBRACION; EQUIPO ANALIZADOR DE GASES - MARCA EQUIPO ROCHE - NOMBRE DEL PRODUCTO SOLUCION CALIBRADORA C1 - PRESENTACION 2 X ENVASE X 1750mL.			
21	28	C/U	PAPELES EN ROLLO; TIPO DE PAPEL TERMICO; ANCHO 80 mm.			
TOTAL \$ (EN NÚMERO)						

TOTAL DE LA OFERTA (EN LETRAS):

OBSERVACIONES

Se sugiere al Oferente cotizar en el presente Formulario de Cotización a los efectos de la organización de la oferta y facilitar la búsqueda de la propuesta, no siendo obligatoria su utilización.

ACLARACIONES (Reservado para el Oferente):

Firma del Oferente:	
Aclaración de Firma:	

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 3)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

<p>DECLARACIÓN JURADA - Apartado 3), Inciso h) del Artículo 13 Disposición N° 63-E/2016. (Sólo en los casos en que se oferten bienes de origen nacional, de acuerdo a la normativa vigente en la materia.)</p>

DATOS DEL OFERENTE

Razón Social	
C.U.IT.	

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo:	Contratación Directa Por N° 66 Compulsa Abreviada	Ejercicio: 2017
--------------	--	------------------------

DECLARACIÓN JURADA DE OFERTA NACIONAL

<p>Declaro bajo juramento, el cumplimiento de las condiciones requeridas para ser considerada como tal, de acuerdo a la normativa vigente sobre la materia, en los casos en que se oferten bienes de origen nacional.</p>

Firma del Oferente:	
Aclaración de Firma:	
L.E./DNI:	

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 4)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES PERSONA HUMANA– DECRETO 202/2017

DATOS DEL OFERENTE

Nombre y Apellido	
C.U.IT.	

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo:	Contratación Directa Por Compulsa Abreviada	Nº 66	Ejercicio: 2017
--------------	--	--------------	------------------------

La persona humana declarante se encuentra alcanzado por alguno de los supuestos de vinculación enunciados en los artículos 1 y 2 del Decreto 202/2017 : (Marca con una X donde corresponda)

() **SI** – En caso de existir vinculaciones con más de un funcionario deberá repetir la información que a continuación se solicita por cada uno de los vínculos a declarar.

() **NO** - Implica la declaración expresa de inexistencia de las vinculaciones detalladas con los funcionarios detallados.

Funcionario con quien posee vinculación: (Marca con una X donde corresponda)

PRESIDENTE	
VICEPRESIDENTE	
JEFE DE GABINETE DE MINISTROS	
MINISTROS	
AUTORIDAD DE IGUAL RANGO DE MINISTRO EN EL PODER EJECUTIVO NACIONAL	
AUTORIDAD CON RANGO INFERIOR A MINISTRO CON COMPETENCIA PARA DECIDIR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	

Para el caso de Ministro, autoridad de igual rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional y/o autoridad con rango inferior a Ministro con competencia para decidir en el procedimiento de contratación, deberá completar la siguiente información:

Nombre y Apellido	
Cargo que ocupa	
Jurisdicción a la que pertenece	

Supuesto de Vinculación existente: (Marca con una X donde corresponda y completar la información requerida)

Parentesco por consanguinidad dentro del cuarto grado y segundo de afinidad		Detalle parentesco existente:
Sociedad o comunidad		Detalle razón social y numero de C.U.I.T.:
Pleito Pendiente		Detalle caratula, Nº expediente, fuero, jurisdicción y secretaria interviniente:
Ser Deudor		Detalle tipo de deuda

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 4)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

Ser Acreedor		Detalle tipo de acreencia
Haber recibido beneficios de importancia		Detalle tipo de Beneficio
Amistad publica manifiesta por gran familiaridad y frecuencia en el trato		No requiere información extra

La omisión de presentar oportunamente la “Declaración Jurada de Intereses” podrá ser considerada causal suficiente de exclusión del procedimiento correspondiente, y la falsedad en la información consignada será considerada una falta de máxima gravedad, a los efectos que correspondan en los regímenes sancionatorios aplicables.

La Declaración de Intereses se deberá acompañar al presentar la oferta y deberá ser actualizada e incorporada en el Sistema de Proveedores del Estado (SIPRO- COMPR.AR)

Firma del Oferente:	
Aclaración de Firma:	
L.E./DNI:	

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 5)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES PERSONA JURIDICA– DECRETO 202/2017

DATOS DEL OFERENTE

Razón Social	
C.U.IT.	

PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN

Tipo:	Contratación Directa Por N° 66 Compulsa Abreviada	Ejercicio: 2017
--------------	--	------------------------

La persona jurídica declarante se encuentra alcanzado por alguno de los supuestos de vinculación enunciados en los artículos 1 y 2 del Decreto 202/2017 : (Marca con una X donde corresponda)

() **SI** – En caso de existir vinculaciones con más de un funcionario o por más de un socio/accionista/representante legal en forma actual o dentro del último año calendario, deberá repetir la información que a continuación se solicita por cada uno de los vínculos a declarar.

() **NO** - Implica la declaración expresa de inexistencia de las vinculaciones detalladas con los funcionarios detallados, en los mismos términos del Decreto N° 202/2017.

Integrante de la persona jurídica que posee el vínculo: (Marca con una X donde corresponda y completar la información requerida)

Representante Legal		Detalle Nombre y Apellido y numero de CUIT:
Sociedad Controlante		Detalle razón social y numero de C.U.I.T.:
Sociedad Controlante		Detalle razón social y numero de C.U.I.T.:
Sociedad con interés directo en los resultados económicos o financieros		Detalle razón social y numero de C.U.I.T.:
Director		Detalle Nombre y Apellido y numero de CUIT:
Socio o accionista que posea participación para formar la voluntad social		Detalle Nombre y Apellido y numero de CUIT:
Socio o accionista que ejerza una influencia dominante		Detalle Nombre y Apellido y numero de CUIT:
Socio o Accionista que posea más del CINCO POR CIENTO (5%) del Capital social, para sociedades sujetas al régimen de oferta pública. Ley 26.831		Detalle Nombre y Apellido y numero de CUIT:

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 5)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

Funcionario con quien posee vinculación: (Marca con una X donde corresponda)

PRESIDENTE	
VICEPRESIDENTE	
JEFE DE GABINETE DE MINISTROS	
MINISTROS	
AUTORIDAD DE IGUAL RANGO DE MINISTRO EN EL PODER EJECUTIVO NACIONAL	
AUTORIDAD CON RANGO INFERIOR A MINISTRO CON COMPETENCIA PARA DECIDIR EN EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACION	

Para el caso de Ministro, autoridad de igual rango de ministro en el Poder Ejecutivo Nacional y/o autoridad con rango inferior a Ministro con competencia para decidir en el procedimiento de contratación, deberá completar la siguiente información:

Nombre y Apellido	
Cargo que ocupa	
Jurisdicción a la que pertenece	

Supuesto de Vinculación existente: (Marca con una X donde corresponda y completar la información requerida)

Parentesco por consanguinidad dentro del cuarto grado y segundo de afinidad		Detalle parentesco existente:
Sociedad o comunidad		Detalle razón social y numero de C.U.I.T.:
Pleito Pendiente		Detalle caratula, N° expediente, fuero, jurisdicción y secretaria interviniente:
Ser Deudor		Detalle tipo de deuda
Ser Acreedor		Detalle tipo de acreencia
Haber recibido beneficios de importancia		Detalle tipo de Beneficio
Amistad publica manifiesta por gran familiaridad y frecuencia en el trato		No requiere información extra

La omisión de presentar oportunamente la “Declaración Jurada de Intereses” podrá ser considerada causal suficiente de exclusión del procedimiento correspondiente, y la falsedad en la información consignada será considerada una falta de máxima gravedad, a los efectos que correspondan en los regímenes sancionatorios aplicables.

La Declaración de Intereses se deberá acompañar al presentar la oferta y deberá ser actualizada e incorporada en el Sistema de Proveedores del Estado (SIPRO- COMPR.AR)

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 5)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

Firma del Oferente:	
Aclaración de Firma:	
L.E./DNI:	

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 6)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

DATOS DEL OFERENTE

Razón Social	
Número de C.U.I.T.	
Número de Benef. de Pago del Tesoro Nacional	
Dirección de Correo Electrónico (E.Mail)	
Número de Fax	
Número de teléfono Fijo	
Número de teléfono móvil	

Si el Oferente no constituye uno o ambos domicilios electrónicos (Fax/E.Mail), se tendrán por válidos los informados en la base de datos administrada por la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES, se encuentre preinscripto o incorporado, bien sea que la inscripción se encuentre vigente o no.

CONSTITUCIÓN DE DOMICILIO ESPECIAL

Artículo 13 de la Disposición N° 63-E/ 2016

Ciudad	
Provincia	
localidad	
Calle	
Número del domicilio	
Piso y Departamento (si correspondiera)	

El Oferente deberá constituir domicilio especial en cualquier territorio Nacional o Extranjero, en éste último caso, siempre que no cuente con domicilio o representación legal en el País, situación que deberá acreditarse mediante declaración jurada. En el caso en que no se constituyera un domicilio especial en la respectiva oferta se tendrá por domicilio constituido el declarado bajo el título “Domicilio especial para los procedimientos que se realicen en el ámbito de la OFICINA NACIONAL DE CONTRATACIONES” en la base de datos que administra ese Órgano Rector.

Firma del Oferente:	
Aclaración de Firma:	

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

CLÁUSULA PARTICULAR DE CATALOGACIÓN

En base a lo solicitado por el Comité Permanente de Catalogación de Medios Materiales para la Defensa (COPECATDEF) del MINISTERIO DE DEFENSA y de acuerdo a las coordinaciones efectuadas entre el Director de Abastecimiento de Material y el Director General de Intendencia sobre “inclusión de cláusula particular de catalogación en los pliegos de los llamados en futuras contrataciones”. se comunica/informa lo siguiente: los Departamentos de Contrataciones y las UOC’S dependientes del E.M.G.F.A.A. deberán incluir en los Pliegos de Condiciones Particulares a modo de información complementaria que ***el/los oferente/s que resulten adjudicatario/s*** deberá/n coordinar con el Organismo Receptor, el aporte de los datos que se tallan a continuación:

- 1º) **Razón Social** (nombre, dirección, teléfono, correo electrónico, página de internet) del fabricante, del producto ofertado.
- 2º) **Número de Referencia** (identificación registrada, reconocida y utilizada por el fabricante del producto ofertado –número de parte – número de catalogo, código de barra, número de pieza, número de plano, etc., en caso de asignarle el proveedor un número propio al artículo ofertado, informara también al mismo).
- 3º) **Marca y/o Modelo** del producto ofertado.
- 4º) **Característica técnicas y funcionales** del articulo ofertado (descripción).
- 5º) Si el producto ofertado cumple **normas nacionales y/o internacionales**, deberá indicar las mismas.

Fabricante: se aplica a “Un particular, una sociedad, una corporación o un Organismo del Estado, propietario legal del modelo y el que asume efectivamente la responsabilidad del diseño, mediante sus planos de fabricación, sus especificaciones, sus normas y su control de calidad”.

Los datos técnicos solicitados serán utilizados exclusivamente para el Programa de Catalogación y serán resguardados de conformidad con lo dispuesto por la Ley 25.326, que obliga a observar la debida reserva de los datos a los que se hayan accedido.

El procedimiento señalado tiene como objetivo ir avanzando y precisando las distintas tareas a desarrollar, a fin de conocer la información del material para su mejor aprovechamiento.

En el caso de aquellos efectos que no posean un Número de Referencia (NREF) definido; por ejemplo, materiales semi-elaborados, alimentos, artículos de construcción, medicamentos, etc., se acordará con el respectivo Sub-Centro de Catalogación de medios materiales del correspondiente OLS (quien coordinará con el Departamento Central de Catalogación), los criterios a seguir para identificar fehacientemente el material del que se trate.

---0---

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

CONSIDERACIONES GENERALES DE RENGLONES N° 1 AL N° 12:

- **OBJETO:** Adquisición de insumos con equipos en comodato para la técnica de micropresipitación en gel, para estandarizar y automatizar las pruebas inmunohematológicas de los pacientes, en el Servicio de Hemoterapia, proporcionando resultados de alta sensibilidad, reproductibilidad y trazabilidad de dichas pruebas, requisito indispensable en la seguridad transfusional.
- **CARACTERÍSTICAS:** Los insumos solicitados están requeridos por DOCE (12) meses, los mismos son utilizados en su totalidad por el equipamiento en comodato.
El adjudicatario deberá proveer en carácter de comodato sin costo el equipamiento necesario para el uso de los insumos adquiridos, con las siguientes características del equipo manual para procesamiento de inmunohematología Bio – Rad:
 1. Pipeta automática electrónica con display digital para volúmenes programables graduable 10 a 100 UL, incluyendo tips descartables.
 2. Diamed: (incubador), de tarjetas gel, temperatura de incubación prefijada a 37°C, tiempo de incubación prefijado a 15 min, alarma sonora de final de incubación.
 3. Centrifuga Diamed: capacidad para DOCE (12) tarjetas de gel, parámetros de centrifugación prefijados para el procesamiento óptimo de las tarjetas de gel, alarma sonora de final de tiempo de centrifugación. Capacidad 12 tarjetas de gel; velocidad de centrifugación 990 RPM; tiempo 9 minutos. Asimismo el adjudicatario deberá proveer insumos originales, controles, calibradores y servicios de mantenimiento preventivo – correctivo, recambio de repuestos y partes de todos los equipos en comodatos.
- **FORMA DE ENTREGA:** Quedara a exclusivo cargo de la firma del adjudicatario, el traslado del material adquirido al Departamento de Abastecimiento del HOSPITAL AERONAUTICO CÓRDOBA, quien deberá entregar al Servicio de Hemoterapia, en forma mensual en las cantidades ya solicitadas, en el embalaje correspondiente para la mantención de la integridad y preservación de los insumos los cuales tienen que ser en lugar seco y a 22°C en el caso de las tarjetas de gel, y a 4°C los reactivos y diluyentes; todo estipulado según la ley 22.990.

RENLÓN N° 1: SUERO DIACLON ANTI-C3 X 2 ML, MARCA DIAMED ORIGEN SUIZA.

RENLÓN N° 2: SUERO ANTI-IGG (CONEJO) X 2 ML, MARCA DIAMED ORIGEN SUIZA.

RENLÓN N° 3: ID-DILUENT 2 X 500 ML.BIO-RAD.

RENLÓN N° 4: ID-DIACELL I-II; 2X10 ML.BIO-RAD

RENLÓN N° 5: ID- DIAPANEL 11X4 ML. BIO-RAD

RENLÓN N° 6: NACL, ENZYME TEST AND COLD AGGLUTININS; 4X12 – 6 CUBETAS.

RENLÓN N° 7: LISS-COOMBS ID- CARDS 4X12 – 6 CUBETAS AHG.

RENLÓN N° 8: PANEL ID- DIASEL ABO (A1-B) 2X10 ML. MARCA DIAMED ORIGEN SUIZA, PARA AGRUPAMIENTO INVERSO.

RENLÓN N° 9: ID- TARJETAS DIACLON SUBGRUPO, RH (C, E, c, e) + KELL X 48 UNIDADES, MARCA DIAMED ORIGEN SUIZA.

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 8)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

RENGLÓN Nº 10: ID – TARJETAS DIACLON DE ABO/RH PARA RECIEN NACIDO X 48 UNIDADES MARCA DIAMED ORIGEN SUIZA

RENGLÓN Nº 11: PRUEBA ENZIMO – INMUNO ENSAYO CUALITATIVO Y/O SEMI CUANTITATIVO (ELISA) ANTICUERPO ANTICARDIOLIPINA IGG EN SUERO HUMANO.

RENGLÓN Nº 12: PRUEBA ENZIMO – INMUNO ENSAYO CUALITATIVO Y/O SEMI CUANTITATIVO (ELISA) ANTICUERPO ANTICARDIOLIPINA IGM EN SUERO HUMANO

CONSIDERACIONES GENERALES DEL RENGLÓN Nº 13:

• **Entrega de los Productos:**

- a) El productos que se entregue será controlado, verificándose que correspondan exactamente a los adjudicados.
- b) El vencimiento y/o expiración de los productos provistos deberá operarse con posterioridad a los DOCE (12) meses de su entrega efectiva.
- c) Para el caso de material Biomédico el plazo de vencimiento de la esterilidad no deberá ser inferior a CUATRO (4) años a contar desde el momento de su entrega efectiva.
- d) Los productos deben ser entregados en sus envases originales, con rotulo impreso en los mismos (individuales y múltiples), con números de partidas y/o lote y fecha de vencimiento, método y fecha de esterilización cuando corresponda (todo visibles, claros y legibles).
- e) La materia prima de los envases individuales y/o múltiples de esterilización y el producto deberán ser en un todo compatible. A su vez los envases de presentación deberán ser lo suficientemente fuertes, herméticos e inviolables para garantizar la protección del producto durante su transporte, manipulación y almacenamiento. En caso de envase de varias unidades, la extracción de una unidad no afectara las condiciones del resto.
- f) El Departamento Bioquímico del HOSPITAL AERONAUTICO CÓRDOBA se reserva el derecho de analizar y/o rechazar los elementos aun después de recibido.
- g) Cada entrega deberá hacerse amparada por el remito correspondiente.

CONSIDERACIONES GENERALES DE RENGLONES Nº 14 AL 21:

• **Productos:**

- a) Analizador de gases en sangre, determinación de Ph, PCO₂, Hb, Hto, Sat. O₂, Na, K, Ca⁺⁺, C1⁻, Glucosa, Lactato, etc. en sangre arterial y venosa, suero o plasma. Elementos de control de calidad automatizados incorporado en el pack de insumos Rápida respuesta, resultados en 60 segundos o menos por muestra sistema de calibración que solo utiliza liquido sin uso de tubo de gas descartable, evitando con el desecho la contaminación ambiental tamaño aprox. 30x30x40 cm. Con prohibición de insumos originales, controles, calibradores y repuestos. Con sistema de alimentación ininterrumpida (UPS) servicio de mantenimiento preventivo – correctivo, recambio de repuestos y partes servicio técnico oficial radicado en ciudad de Córdoba, con respuesta inmediata no mayor a 3 horas instalación y capacitación del personal derivación de muestras por fuera de servicio del equipo mayor a 12 horas.

• **Entrega de los Productos:**

- a) Los productos que se entregan serán controlados, verificándose que correspondan exactamente a los adjudicados.
- b) El vencimiento y/o expiración de los productos provistos deberá operarse con posterioridad a los DOCE (12) meses de su entrega efectiva.
- c) Para el caso de material Biomédico el plazo de vencimiento de la esterilidad no deberá ser inferior a CUATRO (4) años a contar desde el momento de su entrega efectiva.

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 8)**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- d) Los productos deben ser entregados en sus envases originales, con rotulo impreso en los mismos (individuales y múltiples), con números de partidas y/o lote y fecha de vencimiento, método y fecha de esterilización cuando corresponda (todo visibles, claros y legibles).
- e) La materia prima de los envases individuales y/o múltiples de esterilización y el producto deberán ser en un todo compatible. A su vez los envases de presentación deberán ser lo suficientemente fuertes, herméticos e inviolables para garantizar la protección del producto durante su transporte, manipulación y almacenamiento. En caso de envase de varias unidades, la extracción de una unidad no afectara las condiciones del resto.
- f) El Departamento Bioquímico del HOSPITAL AERONAUTICO CÓRDOBA se reserva el derecho de analizar y/o rechazar los elementos aun después de recibido.
- g) Cada entrega deberá hacerse amparada por el remito correspondiente.

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

**PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES
MINISTERIO DE DEFENSA**



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Documentación técnica requerida en la adquisición de drogas de uso farmacéutico y materiales de sanidad

PROYECTO 2

06/11/13

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

**SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA
DEFENSA**

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma está integrado por:

- Director Nacional de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director Nacional de Logística
BR Hugo di RISIO
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Eduardo Alberto FONDEVILA SANCET
- Director General de Salud del Ejército Argentino
CR Aldo Gustavo FERNANDEZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Guillermo TYBUREC
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR VGM Eduardo Javier DAGHERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic. Andrés KOLESNIK	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta. María Amira DAHER JOTALE	(DNNyCT – Ministerio de Defensa)
VC Farm Lidia MARI	(Estado Mayor Conjunto)
CR Farm Adela FUENTES MONTI	(Ejército Argentino)
CF Farm Claudio BRILLAUD MC QUEEN	(Armada Argentina)
MY Farm Silvia PAREDES	(Fuerza Aérea Argentina)
Sup I Farm Ana TRONCOSO	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	
INTRODUCCIÓN	
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	
2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS	
3. DEFINICIONES	
4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES	

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- 4.1. Drogas de uso farmacéutico (principios activos y excipientes para la elaboración de medicamentos y productos biológicos de uso humano) – Documentación requerida a Laboratorios y Droguerías
- 4.2. Medicamentos - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, Distribuidores y Farmacias.....
- 4.3. Productos médicos / radiológicos - Documentación requerida a distribuidores de productos médicos (MS)
- 4.4. Productos médicos - Documentación requerida a productores e importadores de productos médicos (ANMAT).....
- 4.5. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes.....
- 4.6. Documentación requerida para productos domisanitarios
- 4.7. Documentación requerida para gases medicinales
- 4.8. Documentación requerida para reactivos para diagnóstico
- 4.9. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal
- 4.10. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales.....
- 4.11. Aceptación de las ofertas
- 4.12. Certificado de Libre Sanción

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su “aceptación”, quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su “aprobación”.

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su “actualización”.

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 18 de julio de 2016 y asentada en el Acta N° 01/16.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 1.160/09.

INTRODUCCIÓN

Las Fuerzas Armadas, cuando adquieren drogas de uso farmacéutico, medicamentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad, tienen la obligación de asegurar la calidad del producto para resguardar la salud del personal tratado.

A tal efecto, resulta indispensable agregar en los Pliegos de Condiciones Generales que se redacten con el objeto de realizar las contrataciones correspondientes, requisitos que deben cumplir los elaboradores, distribuidores o importadores para ser habilitados para presentar ofertas o para que éstas puedan ser consideradas en el acto de adjudicación.

La documentación técnica requerida tiene por objeto garantizar que sus elaboradores, droguerías, distribuidores o importadores se encuentren debidamente habilitados por la Autoridad Sanitaria Jurisdiccional y que no existan impedimentos que restrinjan tal habilitación.

La mayoría de las prescripciones de la presente norma se refieren a fiscalización o controles que realiza la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) sobre los elaboradores, distribuidores o importadores de material de sanidad o sobre los productos en sí.

La presente norma actualiza a la Norma DEF SAN 1069-C.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- Se adecua su contenido a las necesidades actuales de las Fuerzas Armadas, Leyes y Documentos relacionados.
- Se incorpora la exigencia de trazabilidad.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta norma prescribe los requisitos que se deben agregar en los Pliegos de Condiciones Generales para ser utilizados en adquisiciones de drogas de uso farmacéutico, medicamentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad.

Las prescripciones de esta norma deben ser conocidas y aplicadas en forma obligatoria por los Organismos de Compras en el ámbito del Ministerio de Defensa y sus Dependencias, responsables de las adquisiciones de efectos de Sanidad.

2. NORMAS PARA CONSULTA Y DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

Ley N° 16.463	- Ley Nacional de Medicamentos Reglamentada por el Decreto N° 9763. Ejercicio del poder de policía sanitaria del Ministerio de Salud.
Ley N° 17.565	- Ley de Ejercicio de la Actividad Farmacéutica.
Ley N° 18.284	- Código Alimentario Argentino.
Ley N° 25.649	- Prescripción de Medicamentos por su nombre Genérico. Reglamentada por el Decreto N° 987/03.
Decreto N° 150/92 y accesorios	- Normas para el registro, elaboración, fraccionamiento, prescripción, expendio, comercialización, exportación e importación de medicamentos. Ámbito de aplicación. Disposiciones Generales.
Decreto N° 893/12	- Reglamentación del Decreto 1023/01.
Decreto N° 1023/01	- Régimen de contrataciones de la Administración Nacional.
Decreto N° 1299/97	- Medicamentos - Regula la cadena de comercialización de los Medicamentos, Laboratorios, Empresas de distribución, Farmacias y Venta al público. Tránsito interjurisdiccional. Crea la Base Única de Datos de Establecimientos. Res MS N° 538/98.
Resolución MSyAS N° 255/94	- Medicamentos. Reglamentación del Art 1° de la Ley N° 16.463 sobre equipos descartables y de consumo, de uso y aplicación en medicina humana
Resolución MSyAS N° 288/90	- Salud Pública. Productos higiénicos descartables de uso externo.
Resolución MSyAS N° 435/11	- Trazabilidad. Implementación del Sistema. Disposiciones 3683/11, 1831/12 y 247/13.
Resolución MSyAS N° 708/98	- Salud Pública. Productos domisanitarios.
Resolución MSyAS N° 1130/00	- Gases Medicinales. Registro de gases medicinales. Reglamento.
Resolución MSyAS N° 1644/08	- Buenas Prácticas de Distribución de Especialidades

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

NORMA DEF SAN 1069-D

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 18/07/16

COA N° 0000

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

medicinales.

- | | |
|------------------------------|--|
| Disposición ANMAT N° 38/90 | - Psicotrópicos y Estupefacientes. Comercialización. |
| Disposición ANMAT N° 1109/99 | - Productos Cosméticos. Elaboración o importación. Requisitos. |
| Disposición ANMAT N° 2318/02 | - Mercosur. Registro de productos médicos. Reglamento. |
| Disposición ANMAT N° 2319/02 | - Reglamento Técnico Mercosur. Autorización de funcionamiento de empresas fabricantes y/o importadoras de productos médicos – BO 21/06/02. |
| Disposición ANMAT N° 3801/04 | - Productos Médicos. Registro – Unificación. |
| Disposición ANMAT N° 3802/04 | - Productos Médicos. Fabricación e importación. |
| Disposición ANMAT N° 4831/05 | - Productos Médicos. Disp(s) ANMAT N° 3.801/04 y N° 3.802/04 – Prorróganse plazos. |
| Disposición ANMAT N° 5054/09 | - Especialidades Medicinales. Su comercialización. |
| Disposición ANMAT N° 6052/13 | - Tránsito interjurisdiccional. |
| Disposición ANMAT N° 7439/99 | - Especialidades Medicinales. Distribuidoras de medicamentos. Habilitación. |

Las Leyes, Decretos y Resoluciones pueden ser consultados en línea en la página www.infoleg.gov.ar, o personalmente en la Biblioteca del Congreso de la Nación, Hipólito Yrigoyen 1750, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1089AAL).

Las Disposiciones de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica), pueden ser consultadas en Avenida de Mayo 869 (C1084AAD) - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Teléfono: +54-11-4340-0800, o en línea en la página www.anmat.gov.ar.

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página *web* <http://www.mindef.gov.ar> ingresando en la pestaña “Institucional” en la parte superior de la página; en la Dirección Nacional de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.
<http://www.mindef.gov.ar/index.php>

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalizacion@mindef.gov.ar

3. DEFINICIONES

3.1. autoridad competente: De acuerdo con el Artículo 14 – Competencia - Cap V del Decreto 893/12 “Reglamentación del Decreto 1023/01 - Régimen de contrataciones de la Administración Nacional”, Funcionario autorizado para ejecutar actos administrativos, dentro de su jurisdicción y según monto establecido. En este caso corresponde a la facultad o carácter que se atribuye a un individuo para que dicte y haga cumplir determinados Procedimientos relacionadas al ejercicio de sus funciones (apartados a y b del punto 5).

3.2. autoridad provincial: Idem 3.1. para procedimientos administrativos a cumplirse a nivel provincial.

4. PRINCIPIOS GENERALES - PRESCRIPCIONES

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

Toda vez que se requiera la adquisición de drogas de uso farmacéutico, medicamentos, productos médicos, reactivos de diagnóstico y todo otro material de sanidad, se debe hacer constar en los Pliegos de Condiciones Generales y Particulares, la documentación relacionada con el rubro a adquirir, que deben presentar los oferentes junto con las ofertas. Ésta es detallada a continuación:

- 4.1. Drogas de uso farmacéutico (principios activos y excipientes para la elaboración de medicamentos y productos biológicos de uso humano) – Documentación requerida a Laboratorios y Droguerías
 - a. Habilitación Municipal del local donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente. (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda - Decreto N° 5054/09 (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. Certificado de Análisis de la materia prima emitido para el laboratorio elaborador (Copia firmada por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).

- 4.2. Medicamentos - Documentación requerida a Laboratorios, Droguerías, Distribuidores y Farmacias
 - a. Habilitación Municipal del local donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Habilitación del establecimiento emitida por Autoridad Sanitaria Nacional o de la provincia correspondiente. (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

- 4.3. Productos médicos / radiológicos - Documentación requerida a distribuidores de productos médicos (MS)
 - a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- b. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) (Copia autenticada por Escribano Público o Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. En caso de distribuidoras que compren productos médicos a otra distribuidora deberá presenta una Nota que relacione el vinculo comercial con el elaborador o importador, según Recomendaciones ANMAT (Firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.4. Productos médicos - Documentación requerida a productores e importadores de productos médicos (ANMAT)
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Disposición y Certificado de Habilitación (autorización de funcionamiento de empresa) según Disposición ANMAT N° 2.319/02 (T.O. 2004) (Copia autenticada por Escribano Público o Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Disposición ANMAT N° 2.318/02 o Resolución MS N° 255/94. (Firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.5. Documentación requerida para productos sanitizantes, desinfectantes y esterilizantes
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Disposición habilitante del establecimiento, otorgada por Autoridad Sanitaria Nacional o Provincial correspondiente, según Disposición ANMAT N° 0824/12 (Copia autenticada por Escribano público o Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.6. Documentación requerida para productos domisanitarios

NORMA DEF SAN 1069-D

RES. MD N° 1160/09

ACTUALIZADA 18/07/16

COA N° 0000

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Habilitación ante la ANMAT, en el Registro del Establecimiento Elaborador e Importador de Domisanitarios, según Resolución MS N° 708/98 (Copia autenticada por Escribano Público o Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.7. Documentación requerida para gases medicinales
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Certificado de Habilitación de Productor y/o Fraccionador, según Resolución MS N° 1.130/00, con la correspondiente Disposición (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus Decretos y Resoluciones Complementarias. (Firmada por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
- 4.8. Documentación requerida para reactivos para diagnóstico
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 16.463, sus decretos y resoluciones complementarios. (Firmada por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

- 4.9. Documentación requerida para productos absorbentes, higiénicos descartables, de uso externo o intravaginal
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce su actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Certificado de Habilitación emitido por la ANMAT (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Certificado de Tránsito Interjurisdiccional, cuando corresponda - Decreto N° 6052/13 (Copia firmada por Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula.).
 - d. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.
- 4.10. Documentación para adquisición de Productos Nutricionales
- a. Habilitación Municipal correspondiente a los locales donde ejerce actividad comercial (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - b. Certificado de Habilitación emitido por la Autoridad Sanitaria Nacional correspondiente, con su pertinente Disposición (Copia autenticada por Escribano Público o autoridad competente).
 - c. Declaración Jurada donde conste que los productos que comercializan se ajustan a lo establecido por la Ley N° 18.284, CAA, sus Decretos y Resoluciones Complementarias. (Firmada por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - d. Resolución del Ministerio de Salud con la designación del Director Técnico. (Copia firmada por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula).
 - e. Constancia de Inscripción en el Registro Nacional de Establecimientos Alimenticios y Suplementos Dietarios (Firmado por el Director Técnico del oferente y sello donde conste Nombre y N° Matrícula). Puede ser Provincial.
 - f. (*) Caso: presentación de muestras; según **NOTA**.

NOTA (*) Cuando se requiera la presentación de muestras, deberá adjuntar el remito conformado de los productos entregados. En el mismo se indicará N° de remito, descripción de los productos, lote, serie, marca, material de fabricación, cantidad de muestras presentadas para el análisis de aptitud y lugar de entrega de las mismas.

- 4.11. Aceptación de las ofertas

Se debe dejar constancia en los pliegos para la contratación que la falta de presentación, total o parcial de la documentación requerida implicará la desestimación de la oferta. Asimismo, la presentación en tiempo y forma de la documentación no impide que el contratante pueda realizar las inspecciones o controles en tales

**FUERZA AEREA ARGENTINA
DIRECCIÓN GENERAL DE INTENDENCIA
DIRECCIÓN DE CONTRATACIONES**

**ANEXO I
(Apéndice 9)**

**NORMA DEF SAN 1069-D
RES. MD N° 1160/09
ACTUALIZADA 18/07/16
COA N° 0000**

PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

establecimientos, que considere necesarias u oportunas. En caso de constatarse, mediante las inspecciones o controles, alguna anomalía que implique un riesgo sanitario que no hubiera surgido del análisis de la documentación presentada, se debe desestimar la oferta e informar de inmediato a la Autoridad Sanitaria Nacional.

4.12. Certificado de Libre Sanción

Además se debe dejar constancia que se procederá a desestimar la oferta o rescindir la adjudicación (si ya ésta se hubiera realizado), si durante el período que va desde la fecha de emisión de las certificaciones requeridas, hasta la de recepción definitiva de los productos, se constata por un medio fehaciente (Boletín Oficial, consulta oficial o información del Ministerio de Salud o de la ANMAT, etc.) la iniciación de un sumario por parte de la autoridad sanitaria nacional, provincial o municipal, o por infracción a la legislación sanitaria vigente o normativa emanada del Ministerio de Salud, la ANMAT u otras conexas. El Comité de Asesoramiento Técnico será responsable de constatar y volcar en Acta (Decretos N° 1023/00 y 893/12), dicha anomalía.

-----0----



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Pliego**

Número:

Referencia: CD 66/17 - APENDICES - ADQ DE REACTIVOS EN COMODATO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.