



**HOSPITAL NACIONAL EN RED ESPECIALIZADO EN SALUD MENTAL Y
ADICCIONES
LIC. LAURA BONAPARTE**

CLAUSULAS ESPECIALES

CONTRATACIÓN DIRECTA N° 08/2017

<u>Expediente:</u> N° 1-2002-4134000156/17-8
<u>Objeto:</u> ADQUISICION INSUMOS PARA ODONTOLOGIA
<u>Lugar para retirar y/o consultar pliegos:</u> División Suministros y Contrataciones, primer piso, Combate de los Pozos 2133, CABA. (1245)
<u>Medios de contacto:</u> Telefónicamente 4305-0097. Correo electrónico: suministros@cenareso.gov.ar
<u>Lugar de presentación de ofertas:</u> División Suministros y Contrataciones, primer piso, Combate de los Pozos 2133, CABA. (1245), hasta el día 21 DE JUNIO DE 2017 a las 12:00 horas.
<u>Valor pliego:</u> Sin Costo

ARTÍCULO 1.- Disposiciones ANMAT

Las empresas importadoras de productos médicos, sin excepción, deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02(TO 2004).

- 1) Las empresas fabricantes de productos médicos que elaboren sus productos con destino al tránsito interprovincial deberán contar con habilitación por Disposición ANMAT 2319/02(TO 2004) y registro de sus productos por Disposición ANMAT 2318/02(TO 2004).
- 2) Aquellas empresas fabricantes de productos médicos que cuenten únicamente con habilitación provincial, no podrán comercializar sus productos fuera del territorio de la provincia autorizante.
- 3) Disposición y Certificado de Habilitación del Establecimiento por Disposición 2319/02(TO 2004) emitidos por la A.N.M.A.T
- 4) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) vigente. El rubro de autorización y la vigencia de la misma 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 la presentación por separado.

- 5) Buenas prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte de productos farmacéuticos (Disposiciones ANMAT 3475/2005, 5037/2009, 5054/09)
- 6) Registro del producto médico por Disposición 2318/02(TO 2004) o Certificado de Empadronamiento del Producto Médico. Considerar la vigencia de los certificados de empadronamiento según lo establecido en la Disposición (ANMAT) 5031/09.

ARTÍCULO 2.- Consideraciones

Los rótulos de los productos médicos deben contener la siguiente información:

- 1) Información en idioma castellano
- 2) Instrucciones de utilización en envase. (Podrán no incluirse en los productos de clase I y II)
- 3) La información para el uso del producto medico por unidad de venta (en envase primario o en el envase secundario o comercial)
- 4) Incorporar informaciones complementarias para la especificidad del producto
- 5) Razón social y dirección del fabricante y del importador, si corresponde.
- 6) Información estrictamente necesaria para que el usuario puede identificar el producto y el contenido del envase
- 7) Si corresponde la palabra "estéril".
- 8) El número de lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según corresponda.
- 9) Fecha de fabricación y plazo de validez o fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto medico para tener plena seguridad
- 10) Indicación de un solo uso (cuando corresponda)
- 11) Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto
- 12) Instrucciones específicas para operaciones y/o uso del producto medico Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse
- 13) Si corresponde, el método de esterilización
- 14) Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función
- 15) Número de registro del producto médico: Autorizado por A.N.M.A.T. – P.M. [legajo]-
[nro. de producto]