



## CLAUSULAS PARTICULARES

**RESOLUCIÓN N°** \_\_\_\_\_ .-

**LICITACIÓN PÚBLICA N°:** \_\_\_\_\_ .-

**APERTURA:** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ **HORA:** \_\_\_\_\_ .-

**ARTICULO 30°: CONSIDÉRESE** parte integrante del Pliego de Condiciones Generales, las siguientes Cláusulas Particulares que rigen la presente Licitación Pública relacionada con la adquisición de Reactivos e Insumos para Laboratorios de Inmunoematología, Histocompatibilidad para el Banco de Sangre, Tejidos y Biológicos y los Servicios de Hemoterapia de los Hospitales de la provincia, que se detallan como ANEXO.

**ARTICULO 31°: FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS:** Las formas y condiciones de presentación de las propuestas serán las siguientes: Las propuestas y documentaciones se presentaran en Mesa de Entradas y Salidas de la Dirección del Servicio Administrativo del Ministerio de Salud Pública sito en calle Tucumán N° 2174 y Junín - Posadas, Misiones. Hasta el día y hora fijada para el acto de apertura de esta licitación. Deberá contener las siguientes documentaciones que serán numeradas, clasificadas y firmadas por persona debidamente autorizada:

- a) La oferta.-
- b) Pliego de Condiciones Generales y Cláusulas Particulares de la Licitación Pública.-
- c) Garantía, cuya firma deberá estar certificada por autoridad competente (Policía o Escribano Público). **En caso de que la garantía esté avalada, la firma del avalista también deberá estar certificada por autoridad competente. En caso de que la garantía se otorgue mediante Póliza de Seguro de Caución, la misma debe garantizar el mantenimiento de oferta y el cumplimiento de contrato para el supuesto de resultar adjudicatario.**
- d) Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores del Estado de la Provincia de Misiones copia autenticada por Escribano Público o fotocopia actualizada certificada por el Registro Oficial de Proveedores – Contaduría General de la Provincia de Misiones.
- e) Certificado Fiscal para Contratar SR 349 que establece la Resolución General N° 08/10 y 11/10 de la Dirección General de Rentas de la Provincia de Misiones.



- f) Constancia de inscripción actualizada en la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP). Con detalle de todos los impuestos en los cuales se encuentra inscripto.
- g) Poder del firmante: Las empresas o firmas oferentes cualquiera sea su forma jurídica deberán presentar constancia autenticada por Escribano Público o Autoridad Competente, donde se especifiquen: apellido y nombres, documento de identidad y cualquier otro dato que resulte de importancia del representante legal de la firma que se presenta a ésta Licitación, quien firmará la documentación exigida, indicando además el alcance del poder otorgado.-
- h) El organismo Licitante, en caso de que algunas de las documentaciones presentadas por los oferentes no reúnan los requisitos, se requerirá los originales o que las mismas sean certificadas ante Escribano Público y cuya firma deberá estar legalizada ante el Colegio de Escribanos cuando la empresa oferente sea de otra jurisdicción.-

**ARTÍCULO 32º: OFERTA Y COTIZACIÓN Y PREADJUDICACIÓN:**

**OFERTA:** Las ofertas serán por renglones, los oferentes pueden cotizar la cantidad de renglones que sean de su interés.-

**COTIZACIÓN:**

a)- Se deberá consignar cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, precio unitario y precio total, ambos expresados con dos (2) dígitos decimales.-

b)- En la cotización se deberá consignar nombre genérico, nombre registrado, Laboratorio y N° Certificado ANMAT.-

**PREADJUDICACIÓN:** Para la Preadjudicación se considerarán las especificaciones técnicas y requerimientos del producto solicitado, preadjudicándose al mejor precio ofertado, el mismo no podrá ser superior al precio de venta minorista al público en general.-

**ARTICULO 33º: PLAZO DE ENTREGA:** la entrega de todos los renglones adjudicados deberán efectivizarse dentro de los treinta (30) días corridos desde la entrega de la Orden de Provisión, a excepción de los renglones 4, 5, 6 y 7 que tendrán una fecha de entrega específica, consignada en la descripción del mismo, quedando el flete, acarreo, carga y descarga de las mercaderías a cargo y por cuenta del adjudicatario.-

**ARTICULO 34º: FORMA DE ENTREGA:** Al momento de la entrega de la mercadería, esta deberá ser presentada para su recepción de la siguiente manera: estibada por lotes y/o partidas sin que los mismos se encuentren intercalados. Los rótulos deberán incluir los siguientes datos: a) Denominación del producto (se deberá consignar nombre genérico, nombre registrado) y uso al que está destinado. b) Número de Lote. c) Nombre del Establecimiento Elaborador y/o importador, domicilio legal, nombre del director técnico y origen de elaboración. d) la Leyenda “estéril y libre de patógenos,



atxico” o similar. e) En los Remitos, N° de lote y/o partida, vencimiento y cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, por lote o partida. De corresponder se deberá presentar para **Productos de fabricación Nacional**, certificado de comercialización extendido por ANMAT para cada producto cotizado debidamente identificado con el número de renglón que corresponde. Caso contrario adjuntar documentación respaldatoria.

**ARTICULO 35°: LUGAR DE ENTREGA:** Depósito sito en Av. López y Planes N° 2.584 de la ciudad de Posadas, Misiones

**ARTICULO 36°: MANTENIMIENTO DE LA OFERTA:** sesenta (60) días hábiles a partir de la fecha de la apertura de sobres. Vencido dicho plazo sin que se produzca la adjudicación, los proponentes deberán comunicar en forma fehaciente al organismo licitante, dentro de los dos (2) días hábiles posteriores al vencimiento, que la propuesta ha caducado, si así no lo hicieran, el plazo original de mantenimiento quedará automáticamente prorrogado, por única vez, por un término de quince (15) días hábiles a partir del día siguiente de producido el primer vencimiento.-

**ARTÍCULO 37°: ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA RENGLÓN A LICITAR**

#### **INMUNOHEMATOLOGIA**

- **Reglón 1:** Determinaciones en sistema microplaca para pacientes adultos y embarazadas, para la determinación de grupos sanguíneos ABO (directo e Inverso) / Rh (D) y control negativo y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones celulares con técnica de columnas de gel o Adherencia en Fase solida. Debe incluir Controles, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.
- **Reglón 2:** Determinaciones en sistema microplaca para donantes, para la determinación de grupos sanguíneos ABO / Rh (D) detectando antígenos A-B-AB-D1(VI negativo) – D2 (VI positivo) y control negativo y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones celulares con técnica de columnas de gel o Adherencia en Fase sólida. Debe incluir Controles, complementos y otros de acuerdo a metodología que permitan la realización completa de la prueba.
- **Reglón 3:** Determinaciones en sistema microplaca para recién nacidos, para la determinación de grupos sanguíneos ABO / Rh (D), y fenotipo RH(CcEe) /Kell (K) y control negativo. Más prueba Antiglobulina Directa en columnas de Gel.

Con la adjudicación de los renglones 1, 2 y 3 deberá proveerse de tres autoanalizadores totalmente automatizados para el Sector Inmunohematología del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos, y los Servicio de Hemoterapia del SAMIC Obera y SAMIC Eldorado. El Autoanalizador para el Banco de Sangre deberá procesar continuamente múltiples muestras. Los módulos deberán dispensar, incubar, centrifugar y leer simultáneamente para maximizar la eficiencia. Posibilidad de dar prioridad de urgencias para cualquier muestra . Resultados en tiempo real. Comunicación bidireccional con el



Sistema Informático del Banco de Sangre y/o Historia Clínica Informatizada de la Provincia de Misiones (RISMI). Los autoanalizadores para los SAMIC Eldorado y Obera, deberán tener resultados rápidos, acceso continuo de muestras un sistema de prioridad para urgencias posibilidad de dar prioridad de urgencias para cualquier muestra .Resultados en tiempo real. Comunicación bidireccional con el Sistema Informático del Banco de Sangre y/o Historia Clínica Informatizada de la Provincia de Misiones (RISMI)

- **Reglón 4:** Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 0,8%. Se entregará 4 por mes durante los 6 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.
- **Reglón 5:** Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 3%. Se entregará 8 por mes durante los 6 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.
- **Reglón 6:** Panel identificador de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 11 frascos x 3 ml al 0,8 %. Se entregará 1 por mes durante los 6 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.
- **Reglón 7:** Panel para grupo ABO inverso con células A1 y B x 2 tubos x 10 ml en solución al 3%. Se entregará 4 por mes durante los 6 subsiguientes a la orden de provisión. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.
- **Reglón 8:** Reactivo monoclonal para la determinación del grupo A del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 9:** Reactivo monoclonal para la determinación del grupo B del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 10:** Reactivo monoclonal para la determinación del AB del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 11:** Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 12:** Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D VI del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 13:** Reactivo para la determinación del Antígenos C, D y E del sistema RH x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 14:** Reactivo para la determinación del Antígeno C (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 15:** Reactivo para la determinación del Antígeno c (minúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 16:** Reactivo para la determinación del Antígeno E (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 17:** Reactivo para la determinación del Antígeno e (minúscula) del sistema RH x 5 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 18:** Solución de Elución acida (glicina)
- **Reglón 19:** Reactivo tipo IgM (monoclonal) para la determinación del Antígeno Kell (K) del Sistema Kell x 5 ml. debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses.
- **Reglón 20:** Solución de estabilización de eritrocitos x 500 ml.
- **Reglón 21:** Bromelina en Solución frasco por 100 ml.
- **Reglón 22:** Reactivo monoclonal para la determinación del Subgrupo A1 del sistema ABO



x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.

- **Reglón 23:** Medio de baja fuerza Iónica x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 12 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 24::** Suero Antiglobulina Humana Poliespecífico monoclonal dirigido a IgG y C3d x 10 ml
- **Reglón 25:** Suero Antiglobulina Humana Monoespecífico monoclonal dirigido las IgG x 5 ml.
- **Reglón 26:** Suero Antiglobulina Humana Monoespecífico monoclonal dirigido al complemento (C3d )x 3 ml
- **Reglón 27:** Tarjetas de Gel- Lisis- Coombs de 8 columnas. Vencimiento superior a los 12 meses desde la fecha de entrega.
- **Reglón 28:** Test de Hemograma a partir de tubos de recolección abiertos, que informe los siguientes parámetros WBC, RBC, HGB, PLT, LYM totales, % LYM, GRAN, %GRAN, MCV, HCT, MCH y MCHC con volumen de muestra inferior a 30 microlitros. **CON LA ADJUDICACION DE ESTE RENGLON SE DEBERA PROVEER EN COMODATO:** Un analizador hematológico multiparamétrico en tubos de recolección abiertos y mida los siguientes parámetros. WBC, RBC, HGB, PLT, LYM totales, %LYM, GRAN, %GRAN, MCV, HCT, MCH y MCHC. Que procese 60 muestras por hora usando sólo 30 microlitros de sangre entera. Sus dimensiones no deben superar los 50 centímetros de alto, 80 centímetros de ancho y 55 centímetros de profundidad. Tiene que tener una pantalla para visualización de resultados incorporada.
- **Reglón 29:** Kit para la obtención de muestras y determinación de microhematocrito o Hemoglobina con resultado inmediato. El kit debe contener lancetas estériles de punción digital y micro cubetas de bioseguridad, desechables, libre de sustancias químicas, que no requieran refrigeración para su almacenamiento. Con la oferta de este ítem deberá ofrecerse en comodato 4 (cuatro) equipos de Microhematocrito u Hemoglobina que posean un Lector automático. Almacenamiento y transporte de datos por USB 2.0 o compatible. Que posea un sistema de baterías que permitan su utilización en colectas externas o la posibilidad de usar con corriente alternada de 220V/50Hz. Que posea manual de operaciones en español.
- **Reglón 30:** Reactivo para tipificación de alelos de HLA Clase I y II simultáneamente. Micro SSP DNA Typingtrays SSPABDR.
- **Reglón 31:** Reactivos de extracción de ADN por técnica automatizada para ser utilizados en el equipo QUIACUBE.
- **Reglón 32:** Reactivos para la determinación de Antígenos de Histocompatibilidad Clase I y II, por tecnología Luminex  
Con la adjudicación de este renglón se deberá proveer de un equipo basado en la fluorimetría de flujo, por tecnología de microesferasxMAP que permitan el análisis simultáneo de hasta 100 analitos en una muestra de prueba única.
- **Reglón 33:** Insumos y reactivos para estudios de tromboelastografía en pacientes, para ser utilizado en Tromboelastografo HAEMONETICS TEG 5000 Que incluya - 3600 unidades ( 6211 - Copas y Pines Desechables )1200 unidades ( 6212 - Copas y Pines con Heparinasa )12 unidades ( 7003 - Cloruro de Calcio )900 unidades ( 6300 - Kaolin )576 unidades ( 8001 - Control I )576 unidades ( 8002 - Contro II )12 unidades ( 07-014 Mapeo Plaquetario )12 unidades ( 07-032 Rapid Teg )12 unidades ( 7034 Fibrinogeno Funcional).

#### **ARTICULO 38º: ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS**

- 1) Los reactivos deberán presentar nombre propio registrado por la firma productora y



deberán adjuntarse, si el Ministerio de Salud Pública lo solicitara en el término de 72 hs, un prospecto explicativo, en el que conste como mínimo: composición química, dosis, formas farmacéuticas, concentración de la droga y capacidad de envase.

2) El Ministerio de Salud Pública, si lo considera conveniente podrá someter a análisis los reactivos, de estos se extraerán los envases necesarios en presencia del proveedor, del encargado de recibir los reactivos y del responsable del Banco de Sangre de la Provincia; quien tendrá a su cargo el análisis correspondiente y acompañará a estos una planilla con los datos siguientes:

- a) Fecha de toma de las muestras.
- b) Tipo de Medicamentos, N° de Partida y Fecha de vencimiento si tuviera.
- c) Cantidad total de reactivos y de las muestras retiradas para análisis por partidas.
- d) Nombre de la firma remitente.

3) Aquellos renglones que tengan fecha de vencimiento deberán tener en el momento de su recepción un margen de tiempo de utilización y /o consumo no menor de 18 meses a la fecha de vencimiento registrada.

4) Los Reactivos termo sensibles deberán ser transportados en condiciones adecuadas para mantener bajas temperaturas.

**ARTICULO 39°:** Para todos los lotes y partidas, remitidas de cada uno de los insumos o reactivos deben en todos los casos, ser enviados los **Certificados o Protocolos de Calidad** donde se detalle los controles de liberación de las principales características del insumo/reactivo por parte del fabricante. Este requisito es extensivo a distribuidores o Droguerías que distribuyen insumos/reactivos de los fabricantes. Los certificados o protocolos deben incluir en todos los casos el dato del lote/partida de cada insumo/reactivo, estado de aceptación, variables controladas y otro dato que demuestre que ha superado satisfactoriamente los controles definidos por el fabricante para la liberación del producto. Para aquellos casos de productos estériles, deberá proveerse el **Protocolo de Esterilización** de cada lote. La remisión de cada certificado/protocolo puede ser realizada en soporte papel o digital vía correo electrónico al Departamento de Calidad del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos E- mail: [calidad@bstb.misiones.gov.ar](mailto:calidad@bstb.misiones.gov.ar) Dirección: Av. Lopez Torres y Cabred. Posadas Misiones. CP3300.

**ARTICULO 40°:** Cuando corresponda se realizará Acta de Recepción parcial, de acuerdo al Artículo 33° y en los plazos específicos de los renglones 4 al 7 que se detallaran en el Artículo 37°. Sin excepción.

**ARTICULO 41°: COMUNICACIÓN:** Las comunicaciones que realice el Ministerio de Salud en su carácter de Organismo Licitante a los oferentes, podrán llevarse a cabo por cualquier medio, a saber, vía fax, vía correo electrónico de cuenta oficial entre otros, siempre que se cuente con constancia de recepción. No podrán utilizarse estos mecanismos para poner en ventaja a un interesado u oferente sobre los restantes.-

**ARTICULO 42°: DOMICILIO:** El oferente deberá fijar domicilio legal en la Provincia de Misiones donde se tendrán por válidas las notificaciones que se produzcan. -



**CLAUSULAS PARTICULARES**

**ANEXO ARTÍCULO 30°**

<b>REGLON</b>	<b>ITEM</b>	<b>CANTIDAD</b>
1	Reactivos para Tipificación ABO (directa e inversa) y Rh en microplaca y detección de anticuerpos en pacientes adultos en Columnas de Gel o Adherencia en Fase sólida	6000
2	Reactivos para Tipificación ABO y RhD (segundo test) más fenotipo RH y Kell en donantes de sangre en microplaca, columnas de gel o Adherencia en Fase sólida	7200
3	Reactivos para Tipificación ABO y Rh y prueba antiglobulínica directa en pacientes neonatos en microplaca, columnas de gel o Adherencia en Fase sólida	3600
4	Panel Celular Detector x 2 viales (0,8%)	24
5	Panel Celular Detector x 2 viales (3%)	48
6	Panel Celular Identificador x 11 viales (0,8%)	6
7	Panel Inversa ABO x 10 ml	24
8	Anti A monoclonal x 10 ml	132
9	Anti B monoclonal x 10 ml	132
10	Anti AB monoclonal x 10 ml	132
11	Anti D monoclonal x 10 ml	132
12	Anti D VI x 10 ml	36
13	Anti CDE x 10 ml	36
14	Anti. C x5 ml	12
15	Anti c x 5 ml	12
16	Anti E x 5 ml	12
17	Anti e x 5 ml	12
18	Solución de Elución Glicina Ácida	6
19	Anti Kell x 5 ml	6
20	Solución de estabilización de eritrocitos	6
21	Solución de Bromelina	6
22	Anti-A1 x 5 ml	6
23	Solución de Baja Fuerza Iónica (LISS) x 10 ml	60
24	Suero Antiglobulínico Humano poliespecífico (Coombs) x 10 ml	132
25	Suero Antiglobulínico Humano Anti IgG (Coombs monoespecífico) x 5 ml	6
26	Suero Antiglobulínico Humano Anti C3d (Coombs monoespecífico) x 5 ml	12
27	Tarjetas Liss Coombs x 50	48
28	Hemogramas	3000
29	Hematocrito u Hemoglobina portátil	7200
30	Reactivo para tipificación de alelos de HLA Clase I y II simultáneamente. Micro SSP DNA Typingtrays SSPABDR x 10 tipificaciones	24
31	kit para extracción de ADN de manera automatizada	4



PROVINCIA DE MISIONES  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

---

32	Reactivo para la determinación HLA A,B,C, DR, por sistema Luminex	1800
33	Determinaciones de Tromboelastografia para TromboelastografoHaemonetics TEG 5000	1200