



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLÁUSULAS PARTICULARES

RESOLUCIÓN N° _____.-

LICITACIÓN PÚBLICA N°: _____.-

APERTURA: _____ / _____ / _____ **HORA** _____.-

ARTÍCULO 30°: CONSIDÉRESE parte integrante del Pliego de Condiciones Generales, las siguientes Cláusulas Particulares que rigen la presente Licitación Pública relacionada con la adquisición de Insumos, Reactivos y Descartables, con destino al Banco de Sangre, Tejidos y Biológicos de la provincia, de acuerdo al ANEXO que forma parte de este artículo.

ARTÍCULO 31°: FORMA DE PRESENTACIÓN DE LAS PROPUESTAS: Las formas y condiciones de presentación de las propuestas serán las siguientes: Las propuestas y documentaciones se presentarán en Mesa de Entradas y Salidas de la Dirección del Servicio Administrativo del Ministerio de Salud Pública sito en Tucumán N° 2.174, esquina Junín-Posadas-Misiones. Hasta el día y hora fijada para el acto de apertura de esta licitación. Deberá contener las siguientes documentaciones que serán firmadas por la persona debidamente autorizada o representante legal de la firma o empresa.-

- a) La Oferta.
- b) Pliegos de Condiciones Generales firmados en ambas caras y Cláusulas Particulares firmadas en todas las hojas. (Las Cláusulas Particulares válidas para presentarse deben ser las copias donde constan las firmas de las autoridades del Ministerio de Salud, las mismas se retiran en el Servicio Administrativo de Salud Pública de Misiones).-
- c) Garantía, del 20% (veinte por ciento) del total de la oferta, debiendo estar la firma del librador certificada por Autoridad Competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz).

En caso de que la misma se otorgue mediante pagaré y supere la suma de \$257.000,00, el mismo debe estar avalado por Persona Física o Jurídica.

Si el aval es otorgado por Persona Física, deberá adjuntarse manifestación de bienes actualizada de antigüedad no mayor a 6 meses al momento de la apertura.

Si el aval es otorgado por Persona Jurídica, deberá adjuntarse el último Balance Contable aprobado.

En ambos casos, las firmas de los avalistas, deberán estar certificadas por autoridad competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz) y tanto la manifestación de Bienes como el Balance Contable, deberán contar con la correspondiente certificación del Consejo Profesional de Ciencias Económicas.

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.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- d) Inscripción en el Registro de Proveedores del Estado de la Provincia de Misiones certificado en original ante Escribano Público o copia autenticada por el Registro Oficial de Proveedores – Contaduría General de la Provincia de Misiones actualizado.
- e) Certificado Fiscal para Contratar SR 349 que establece la Resolución general N° 08/10 y N° 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 y Estatuto de Sociedad:** Las empresas o firmas oferentes cualquiera sea su forma jurídica deberán presentar constancia autenticada por autoridad competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz), 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 esta LICITACIÓN, quien firmará la documentación exigida, indicando además el alcance del poder otorgado. Además deberán presentar copia certificada por Autoridad Competente (Escribano Público, Policía o Juzgado de Paz) del Contrato o Estatuto Social actualizado a la fecha de apertura, donde conste la correspondiente inscripción en el Registro Público de Comercio.
- 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 32° : Los Laboratorios, Droguerías o Farmacias deberán presentar copia de la habilitación otorgada por la Subsecretaría de Prevención de Adicciones y Control de Drogas dependiente del Ministerio de Salud Pública y los que no posean deberán acreditar habilitación y/o inscripción por el Ministerio de Salud Pública y Acción Social de la Nación, como así también Constancia de Inscripción de Empresa y en caso de tratarse de empresas de otras provincias, Decreto 1299/97 Resolución N° 538/98 (Habilitación para Transito Interprovincial), debiendo acompañar la documentación que acredite el cumplimiento de estos requisitos con la presentación de la oferta (fotocopia).

ARTÍCULO 33°: **MANTENIMIENTO DE LA OFERTA:** Noventa (90) 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 34°: OFERTA, COTIZACIÓN y PREADJUDICACIÓN:

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

COTIZACIÓN: En la cotización se deberá consignar cantidades correspondientes a cada uno de los renglones, precio unitario y precio total expresados ambos utilizando (2) dos dígitos decimales, consignar especificación técnica, nombre



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

registrado o marca según corresponda (*), nombre del fabricante y/o importador, N° Certificado ANMAT. *(Solo se podrá cotizar una opción de nombre registrado/marca por cada renglón).-

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.

ARTÍCULO 35°: PLAZO DE ENTREGA: La entrega de todos los renglones adjudicados deberá efectivizarse en un 50% dentro de los quince (15) días corridos desde la entrega de la Orden de Provisión y el 50% restante dentro de los cuarenta (40) días corridos posteriores a la primer entrega. Los renglones que tienen una sola unidad deben entregarse en la primera entrega; y los renglones N° 27, 28 y 29 debido al corto vencimiento de los reactivos tienen consideraciones de entrega distintas detalladas en la especificación de cada renglón. El flete, acarreo, carga y descarga de las mercaderías a cargo y por cuenta del adjudicatario.-

ARTÍCULO 36°: 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, atóxico” 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.

ARTÍCULO 37°: LUGAR DE ENTREGA: Depósito sito en Av. López y Planes N° 2584, Posadas, Misiones.

ARTÍCULO 38°: ESPECIFICACIONES Y CARACTERÍSTICAS DE CADA RENGLÓN

REACTIVOS PARA INMUNOSEROLOGÍA

- **Renglón 1:** Determinación por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección cualitativa y simultánea de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipos 1 y 2 (VIH-1/VIH-2) y de el Antígeno p24 en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- **Reglón 2:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección del Antígeno de Superficie del virus de la Hepatitis B (AgHBs), utilizando una mezcla de anticuerpos específicos para diferentes epítopes del determinante a del HbsAg. Con Capacidad de captar que captar las mutantes más conocidas del HbsAg, en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 3:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de Anticuerpos totales contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (anti-HBc), en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.
- **Reglón 4:** Determinación por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección serológica de Anticuerpos contra el antígeno “e” de la Hepatitis B en suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 5:** Determinación por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección del Antígeno “e” del virus de la Hepatitis B, en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 6:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de Anticuerpos totales contra el Antígeno Core del Virus de la Hepatitis B (anti-HBc) IgM, En suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.
- **Reglón 7:** HBsAg Confirmatorio quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la confirmación de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos mediante la neutralización con anticuerpos específicos por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.
- **Reglón 8:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos contra epítopes estructurales y no estructurales del virus de la Hepatitis C (que utilicen antígenos de las regiones del Core, de NS3, de NS4 y de NS5), de la Hepatitis C por Elisa. En suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura e impresión de los resultados.



- **Reglón 9:** Determinaciones por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgA, IgG e IgM, contra los virus tipo I y II linfotrópicos para células T (HTLV I y HTLV II) en suero o plasma humano, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 10:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos contra el Antígeno de Superficie de la hepatitis B (Anti-HbsAg) en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 11:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG contra el Citomegalovirus (Anti-CMV) en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 12:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos IgG contra el Toxoplasma Gondii en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 13:** Determinaciones de Sífilis por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia de anticuerpos Treponémicos en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 14:** Determinaciones por Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia para la detección de anticuerpos hacia antígenos recombinantes del Tripanosoma Cruzi en suero o plasma humano por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 15:** Determinaciones cuantitativa de Tacrolimus por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia en sangre humana, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

resultados.

- **Reglón 16:** Determinaciones cuantitativa de Ciclosporina por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia en sangre humana, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 17:** Determinaciones cuantitativa por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia de Ferritina en suero y plasma humanos, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados.
- **Reglón 18:** Determinaciones cuantitativa por quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia de Sirolimus en sangre humana, por método automatizado que contemple el dispensado de muestras desde el tubo primario con reconocimiento del código de barras, dispensado de los reactivos, incubación, lectura, impresión y transmisión electrónica de los resultados, e incluya controles, calibradores necesarios para la realización de las pruebas.

Renglones: del 1 al 18

- Los vencimientos de los reactivos deberán ser superiores a 6 meses desde la fecha de entrega.
- Los reactivos deben incluir sistemas indicadores de siembra de muestra y monitoreo de proceso.
- Se deberá incluir en los precios ofertados el costo de calibradores controles y accesorios necesarios para la realización de las determinaciones.

Con la adjudicación de los reactivos se deberá proveer de autoanalizadores en comodato y un sistema de Back up ante desperfectos de los mismos para la correcta realización de las pruebas

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimiento correctivo, quedará a cargo del contratante.

AUTOANALIZADORES DE ENSAYOS PARA DETECCION DE INFECCIONES EN DONANTES Y PACIENTES POR TECNICA DE QUIMIOLUMINISCENCIA

- Tecnología de Quimioluminiscencia o electroquimioluminiscencia
- Acceso Continúo de reactivos y muestras.



- Velocidad de procesamiento de 100 tests/hora
- Autonomía mayor 3 horas mínimo
- Estabilidad a bordo de los reactivos de 30 días
- Resultados Urgentes en menos de 30 minutos
- Sensor de nivel de líquidos y detector de coágulos
- Mantenimiento diario menor a 10' minutos
- Debe ofrecerse en comodato
- Sistema totalmente automatizado
- Alertas y alarmas de coágulos
- Límites de referencias definibles por el usuario
- Calibración automática de los parámetros
- El proveedor del equipo debe proveer la interface con el software de Banco de Sangre con posibilidad de Transferencia de Datos.
- Resultados en pantalla e impresos, contar con impresora como parte del equipo.
- Deberá poseer un bajo mantenimiento, y no obstante ello, poder conectarse a un sistema de detección predictiva de fallas “online” a efectos de minimizar las interrupciones en el funcionamiento por intervención de urgencia del servicio técnico.-
- Garantía permanente del fabricante ó proveedor mediante servicio técnico preventivo y correctivo gratuito tanto en mano de obra como en repuestos El servicio técnico debe dar respuesta dentro de las 24 hs. de ser requerido.-Las empresas proveedoras deben garantizar la validación de los equipos instalados, la capacitación del personal.
- El equipo deberá contar con una unidad tipo UPS que permita completar los estudios cuando haya algún tipo de corte de energía de la red.

- Además se debe garantizar para el Banco de Sangre Tejidos y Biológicos la posibilidad de disponer de un sistema alternativo de emergencia para la realización de las pruebas (Backup).

- **Reglón 19:** Determinaciones por técnica de ELISA o Microelisa para la detección de anticuerpos hacia lisado de antígenos del Tripanosoma Cruzi en suero o plasma humano.



CON LA ADJUDICACION DEL RENGLON 19 SE DEBERA PROVEER EN COMODATO 1 (un) equipo Lavador de ELISAS y 1 (un) equipo Lector de ELISAS para su procesamiento. El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también realizar los servicios de mantenimiento de los mismos, y en caso mantenimiento correctivo este quedará a cargo del contratante.

- **Reglón 20:** Determinaciones para la detección de anticuerpos No treponémicos por técnica de USR
- **Reglón 21:** Determinaciones para la detección de anticuerpos anti-Brucella en placa. Suspensión con Brucella abortus cepa 1119-3 o 99 inactivada por calor con un bacteriocrito entre el 4 y 6%.

REACTIVOS DE TECNOLOGÍA DE ACIDOS NUCLEICOS (NAT)

- **Reglón 22:** Kits para la detección simultánea y en un único tubo , de amplificación del ácido nucleico in vitro para la detección del ARN del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (HIV-1) (grupo M; subtipos A-J) Grupo O y HIV 2, del ARN del virus de la hepatitis C (HCV) Genotipos Subtipos 1a, 1b, 2, 2a/c, 2b, 3a, 3a/b, 4, 4a, 4b/4c, 5, 5a,6,5a y del ADN del virus de la hepatitis B (HBV) (Genotipos A-H) en suero y plasma de donantes humanos. El procesamiento debe realizarse por un método totalmente automatizado. La oferta debe incluir reactivos, consumibles, controles, locación del equipamiento (comodato) y abono del servicio técnico. Debe proveerse un Instrumento de Energía Ininterrumpida tipo UPS.

Automatización para la realización de NAT

Deberá proveerse con la primera entrega de **un sistema totalmente automatizado** que prevea todos los pasos requeridos para las pruebas como la confección de pooles, extracción, amplificación, detección de ácidos Nucléicos. Asimismo deberá proveerse la interface informática para la transmisión electrónica de resultados al Software del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos. **El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo quedando a su cargo estos gastos; y en caso mantenimiento correctivo este quedará a cargo del contratante.**

INMUNOHEMATOLOGIA

- **Reglón 23:** Determinaciones en sistema microplaca o Columnas de Gel para pacientes adultos y embarazadas, para la determinación de los grupos sanguíneos ABO (directa e Inversa)/Rh(D) y control negativo y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones de celulares con técnicas 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 24:** Determinaciones en sistema microplaca o Columnas de Gel para



donantes, para la determinación de los grupos sanguíneos ABO/Rh(D) detectando antígenos A-B-AB-D1(VInegativo)-D2(Vipositivo) y Fenotipo Rh (CcEe)/Kell (K) con control negativo, y búsqueda de anticuerpos irregulares con dos poblaciones de celulares con técnicas 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 25:** Determinaciones en sistema microplaca o columnas de gel para recién nacidos, para la determinación de grupos sanguíneos ABO / Rh (D), y control negativo. Más prueba Antiglobulina Directa en columnas de Gel o microplaca o adherencia en fase sólida.

CON LA ADJUDICACION DE LOS RENGLONES 23, 24 y 25 SE DEBERA PROVEER EN COMODATO TRES (3) AUTOANALIZADORES totalmente automatizados para el Sector Inmunohematología del Banco de Sangre Tejidos y Biológicos, y los Servicios de Hemoterapia del SAMIC Oberá 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 Oberá, 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)

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también deberá realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo, estando a su cargo estos gastos; en caso mantenimientos correctivos estos quedarán a cargo del contratante.

- **Reglón 26:** Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 0,8%. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días.
- **Reglón 27:** Panel selector de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 2 frascos (I y II) x 10 ml al 3%. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días. Debido al corto vencimiento de estos insumos deberán realizarse cuatro entregas mensuales de 6 unidades, una cada treinta días, a partir de la primer entrega.
- **Reglón 28:** Panel identificador de anticuerpos irregulares dirigidos hacia antígenos eritrocitarios por 11 frascos x 3 ml al 0,8 %. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días. Se solicitan dos entregas de una unidad cada una, una con la primera entrega y la segunda dentro de los 60 días de la primera entrega.
- **Reglón 29:** Panel para grupo ABO inverso con células A1 y B x 2 tubos x 10 ml en solución al 3%. La fecha de vencimiento deberá ser superior a 28 días. Debido al corto vencimiento de estos insumos deberán realizarse cuatro entregas mensuales de 12 unidades, una cada treinta días, a partir de la primer entrega.



- **Reglón 30:** Reactivo monoclonal para la determinación del grupo A del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 31:** Reactivo monoclonal para la determinación del grupo B del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 32:** Reactivo monoclonal para la determinación del AB del sistema ABO x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 33:** Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 34:** Reactivo monoclonal para la determinación del antígeno D VI del sistema RH x 10 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 35:** Reactivo para la determinación del Antígenos C, D y E del sistema RH x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 36:** Reactivo para la determinación del Antígeno C (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 37:** Reactivo para la determinación del Antígeno c (minúscula) del sistema RH x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 38:** Reactivo para la determinación del Antígeno E (mayúscula) del sistema RH x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 39:** Reactivo para la determinación del Antígeno e (minúscula) del sistema RH x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 40:** Solución de Elución acida (glicina)
- **Reglón 41:** Reactivo tipo IgM (monoclonal) para la determinación del Antígeno Kell (K) del Sistema Kell x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 42:** Solución de estabilización de eritrocitos x 500 ml.
- **Reglón 43:** Bromelina en Solución frasco por 100 ml.
- **Reglón 44:** Reactivo monoclonal para la determinación del Subgrupo A1 del sistema ABO x 5 ml. Debe poseer un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.
- **Reglón 45:** Medio de baja fuerza Iónica x 10 ml. debe tener un vencimiento superior a los 6 meses a la fecha de entrega.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- **Reglón 46:** : Suero Antiglobulina Humana Poliespecífico monoclonal dirigido a IgG y C3d x 10 ml
- **Reglón 47:** Tarjetas DG Gel DC Scan. Vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega
- **Reglón 48:** Tarjetas de Gel- Lisis- Coombs de 8 columnas. Vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.
- **Reglón 49:** 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.

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para el equipo así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos estos quedarán a cargo del contratante.

- **Reglón 50:** 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.

INSUMOS Y DESCARTABLES

- **Reglón 51:** Bolsa de extracción de sangre de PVC de 450 ml= \pm 10 % con Citrato Fosfato Dextrosa (CPD) mas Solución SADMAN o SAG Manitol, con una unidad de transferencia de plástico T.T.T.M (trioctil Trimetilato) para la conservación de plaquetas durante 5 días y bolsas satélites para glóbulos rojos desleucocitados, plasma, plaquetas y leucocitos. Deberá poseer un sistema protector de aguja, sistema de toma de muestras en tubos al vacío y mini bolsa para la toma de muestras pre-donación y reducción bacteriana. Deberán poseer una con aguja doble biselado y todo el conjunto debe estar contenido en una envoltura plástica protectora individual, estéril atóxico y libre de pirógenos. Deberá permitir la automatización del fraccionamiento. Deberá poseer un vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.-



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- **Renglón 52:** Kit para la realización de pooles de 3 o 4 unidades plaquetas leucorreducidas en forma automatizada, con adición de Solución Aditiva de Plaquetas (PAS)

CON LA ADJUDICACIÓN DE LOS RENGLONES 51 Y 52 DEBERÁ PROVEERSE EN COMODATO DOS SISTEMAS DE FRACCIONAMIENTO AUTOMÁTICO TIPO REVEOS, que permita el balanceo automático de las bolsas previo al centrifugado, que permita el sellado automático de las tubuladuras con los productos finales (Glóbulos rojos, plasma, plaquetas y leucocitos). El sistema debe poseer la capacidad de generar pooles de plaquetas de un mismo grupo ABO y adicionar la Solución Aditiva de Plaquetas (PAS). El sistema debe poder obtener más de 220 ml de plasma por unidad donada.

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos estos quedarán a cargo del contratante.

- **Renglón 53:** Botellas para hemocultivos que detecten bacterias aerobias, para pacientes adultos (5 a 10 ml. de sangre por botella), con resinas específicas para la neutralización de antibióticos

CON LA ADJUDICACIÓN DEL RENGLÓN 53 DEBERÁ PROVEERSE EN COMODATO DE UN SISTEMA DE HEMOCULTIVOS AUTOMATIZADO con método de lectura fluorométrico, con capacidad para incubación simultánea en un rango de 300 a 400 botellas con monitorización continua y lecturas cada 10 minutos. Que Posea un sistema de autodiagnóstico de estaciones, para el control de calidad de las lecturas de cada celda y control automático de temperatura. Deberá proveerse un Software con algoritmos matemáticos para interpretación de los resultados y desarrollar la interfase para la transmisión de datos al Software del Banco de Sangre Central.

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para el equipo así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos estos quedarán a cargo del contratante.

- **Renglón 54:** Set de bolsas para fraccionamiento pediátrico, con una tubuladora a 4 bolsas
- **Renglón 55:** Tubuladura con Filtro, macrogotero y Equipo para administrar sangre y plasma, con filtro, aguja y P.T.C para la administración de transfusión de sangre o plasma. Y P.T.C
- **Renglón 56:** Set de plaquetaféresis para Separador Celular Haemonetics o Terumo Trima Accel. Debe poseer vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.
- **Renglón 57:** Set de eritroferesis en donantes que permita realizar doble producto de glóbulos rojos, en el Separador celular Haemonetics o Terumo Trima Accel.
- **Renglón 58:** Set de plasmaféresis en donantes para Separador Celular Haemonetics o Terumo Trima Accel. Debe poseer vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.
- **Renglón 59:** Set Equipo de para Colección de Células Mononucleares/Granulocitos



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

para Separador Celular Terumo Optia. Debe poseer vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.

- **Reglón 60:** Set de Recambio Plasmático Terapéutico en pacientes para Separador Celular Terumo Optia. Debe poseer vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.

CON LA ADJUDICACIÓN DE LOS RENGLONES 56 AL 58 DEBERÁ PROVEERSE 4 (CUATRO) EQUIPOS HAEMONETICS O CUATRO TERUMO TRIMA AACCES EN COMODATO DEL BANCO DE SANGRE TEJIDOS Y BIOLÓGICOS a ser utilizados en el Banco de Sangre Tejidos y Biológicos dos de ellos y uno en los servicios de Hemoterapia de los Hospitales SAMIC Eldorado y Oberá respectivamente.

Con la Adjudicación del renglón 59 y 60 se deberá proveer de un Separador Celular Terumo Optia para ser utilizado en la colecta de células Progenitoras Hematopoyéticas destinadas al trasplante de Médula Ósea y procedimientos de aféresis terapéuticas en el Hospital Escuela de Agudos Dr. Ramón Madariaga.-

El proveedor deberá suministrar todos los consumibles necesarios para los equipos así como también realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos estos quedarán a cargo del contratante.

- **Reglón 61:** Set de Recuperación Intraquirúrgica de Sangre para el equipo Cell Saver 5. Debe poseer vencimiento superior a los 6 meses desde la fecha de entrega.
- **Reglón 62:** Solución de Citrato de Sodio por 600 ml. en envase tipo Soluflex.
- **Reglón 63:** Solución Fisiológica por 1000 ml. en envase tipo Soluflex con conector para inyección.
- **Reglón 64:** Obleas (Cuchillas) para sellador de tabuladoras con conexión estéril (Conexión Sterile Device)
- **Reglón 65:** Etiquetas para monitoreo de irradiación de Hemocomponentes para ser utilizados por el Irradiador Biobeam del Banco de Sangre tejidos y Biológicos.
- **Reglón 66:** Placas estabilizadoras de temperatura de Butanodiol para transporte de sangre y plaquetas a 20°.
- **Reglón 67:** Tubo para hematología al vacío, en plástico, transparencia cristal, con el interior recubierto de silicona, y K2 EDTA pulverizado en las paredes del tubo, con un volumen aproximado de aspiración de 3 ml, de 13 x 75 mm, con tapa de seguridad y tapón siliconado hemorepelente.
- **Reglón 68:** Tubo para hematología al vacío, en plástico, transparencia cristal, con el interior recubierto de silicona, y K2 EDTA pulverizado en las paredes del tubo, con un volumen aproximado de aspiración de 6 ml, con tapa de seguridad y tapón siliconado hemorepelente.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

- **Renglón 69:** Tubo para serología al vacío, sin anticoagulante, con gel separador, en plástico, transparencia cristal, con el interior recubierto de silicona y activador de coágulo, con un volumen aproximado de aspiración de 8.5 ml, de 16 x 100 mm, con tapón convencional siliconado hemorrepeleante.
- **Renglón 70:** Bolsas de Transferencia de 400 ml apta para plaquetas.
- **Renglón 71:** Solución de Dimetilsulfoxido (DMSO 100 % con tapa Flip / Tear – Off)
- **Renglón 72:** Reactivo para tipificación de alelos de HLA Clase I y II simultáneamente. Micro SSP DNA Typingtrays SSPABDRDQ. Cod: SSPML02, Marca: One Lambda, País de origen: USA.
- **Renglón 73:** Reactivos de extracción de ADN por técnica automatizada para ser utilizados en el equipo QUIACUBE.
- **Renglón 74:** Tubos RB de 2 ml.
- **Renglón 75:** Tubos Cb de 2 ml.
- **Renglón 76:** Tubos de Procesamiento 2 ml.
- **Renglón 77:** Tubos de Microcentrifuga 1.5 ml.
- **Renglón 78:** Reactivos para la determinación de Antígenos de Histocompatibilidad Clase I y II, por tecnología Luminex.

IMPORTANTE: Con la adjudicación de este renglón se deberá proveer de un equipo en comodato basado en la fluorimetría de flujo, por tecnología de microesferas xMAP que permitan el análisis simultáneo de hasta 100 analitos en una muestra de prueba única.

Deberá proveerse todos los consumibles necesarios para el equipo así como también el proveedor deberá realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos quedaran a cargo del contratante.

Deberá proveerse todos los consumibles necesarios para el equipo así como también el proveedor deberá realizar todos los servicios de mantenimiento preventivo sin cargo; en caso mantenimientos correctivos quedaran a cargo del contratante.

ARTICULO 39º: ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS GENERALES:

- 1) 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.



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

d) Nombre de la firma remitente.

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

ARTICULO 40º: 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 Dirección: Av. Lopez Torres y Cabred. Posadas Misiones. CP3300.

ARTÍCULO 41º: 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.

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

ARTÍCULO 43º: CANJE DE PRODUCTOS: Una vez recepcionados los productos adjudicados por el Ministerio de Salud Pública, dando cumplimiento al art. 38º y en caso de no haberse producido su utilización, los oferentes aceptarán el canje de hasta un 20 % de los insumos y/o medicamentos, calculado sobre las unidades totales de cada producto o insumo adquirido por unidades nuevas. Estas últimas deberán poseer fecha de vencimiento no inferior a cuatro (4) meses contados a partir de la entrega en el Depósito del Ministerio de Salud Pública, sin cargo alguno para este. **La notificación por la cual se procederá a realizar el canje se efectuará a través de cualquiera de los medios establecidos en los pliegos en un plazo de 30 días, anteriores a la fecha de vencimiento de los insumos, mediante el procedimiento estipulado en las Resoluciones N° 2829/11 y N° 338/12 del Ministerio de Salud Pública.**

ARTÍCULO 44º: TRAZABILIDAD: en cumplimiento de buenas prácticas de distribución y almacenamiento de Especialidades Medicinales, como medida administrativa preventiva, la Autoridad Sanitaria de aplicación queda facultada para proceder a solicitar información que se les requiera a los oferentes para garantizar el origen, minimizando falsificaciones y/o desvíos, cuya responsabilidad es exclusiva del



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

Director Técnico del oferente en cuestión. Según lo determinado por Resolución del Ministerio de Salud de la Nación N°1435/11, Disposición ANMAT N° 3683/11 y Resolución del Ministerio de Salud Pública de Misiones N° 2357/11.-



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

CLÁUSULAS PARTICULARES
ANEXO ARTÍCULO 30°

REGLON	ITEM	CANTIDAD
1	Anti-HIV/Ag p24 x 100 determinaciones	72
2	HBs Ag x 100 determinaciones	72
3	Anti-HBc (total) x 100 determinaciones	72
4	Anti- HbeAg x 100 determinaciones	1
5	Hbe Ag x 100 determinaciones	1
6	Anti-Hbc (IgM) x 100 determinaciones	1
7	HbsAg Neutrlizacion x 100 det	1
8	Anti-HCV x 100 determinaciones	72
9	Anti-HTLV 1/2 x 100 determinaciones	72
10	Anti-Hbs Ag x 100 determinaciones	6
11	Anti-CMV (IgG) x 100 determinaciones	1
12	Anti-Toxoplasma (IgG) x 100 determinaciones	1
13	SIFILIS (Prueba Treponemica) X 100 determinaciones	1
14	Chagas x 100 determinaciones	78
15	Tacrolimus x 100 det	6
16	Ciclosporina x 100 det	1
17	Ferritina x 100 det	2
18	Sirolimus x 100 det	1
19	Chagas (Elisa Lisado) x 96 determinaciones	72
20	SIFILIS USR X 250 determinaciones	72
21	Huddleson x 100 determinaciones (1 x 5 ml)	72
22	Biología Molecular HIV/HCV/HBV	6000
23	Reactivos para Tipificación ABO (directa e inversa) y Rh en microplaca o Columnas de Gel y detección de anticuerpos irregulares en pacientes adultos en Columnas de Gel o Adherencia en Fase Sólida.	9000
24	Reactivos para Tipificación ABO y RhD (segundo test) mas Fenotipo RH y Kell en donantes de sangre en microplaca o Columnas de Gel y detección de anticuerpos irregulares en Columnas de Gel o Adherencia en Fase Sólida.	6000



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

25	Reactivos para Tipificación ABO y Rh y prueba antiglobulinica directa en pacientes neonatos en microplaca, columnas de gel o Adherencia en Fase solida	2000
26	Panel Celular Detector x 2 viales (0,8%)	1
27	Panel Celular Detector x 2 viales (3%)	24
28	Panel Celular Identificador x 11 viales (0,8%)	2
29	Panel Inversa ABO x 10 ml	48
30	Anti A monoclonal x 10 ml	120
31	Anti B monoclonal x 10 ml	120
32	Anti AB monoclonal x 10 ml	120
33	Anti D monoclonal x 10 ml	120
34	Anti D VI x 10 ml	2
35	Anti CDE x 10 ml	12
36	Anti. C x5 ml	6
37	Anti c x 5 ml	6
38	Anti E x 5 ml	6
39	Anti e x 5 ml	6
40	Solución de Elución Glicina Ácida	3
41	Anti Kell x 5 ml	2
42	Solución de estabilización de eritrocitos	6
43	Solución de Bromelina	1
44	Anti-A1 x 5 ml	1
45	Solución de Baja Fuerza Ionica (LISS Aditivo) x 10 ml	18
46	Suero Antiglobulinico Humano poliespecifico (Coombs) x 10 ml	120
47	Tarjetas DG Gel DC Scan	1
48	Tarjetas Liss Coombs x 50	12
49	Hemogramas	3000
50	Hematocrito u Hemoglobina portátil	4000
51	Bolsas p/sangre con filtro de leucocitos en línea, bolsa para plaquetas y bolsa para buffy coat y Solución SADMAN o SAG Manitol para Sistema automatizado tipo Reveos	6000



PROVINCIA DE MISIONES
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

52	Sistema de Pooleado de plaquetas con Solución Aditiva de Plaquetas	1000
53	Sistema para de detección de bacterias tipo Botellas de Hemocultivos	200
54	bolsas para fraccionamiento pediátrico	20
55	Filtro para transfusión	6400
56	Equipo de Plaquetaféresis (Separador Celular Haemonetics MCS Plus o Terumo Trima Acces)	48
57	Equipo de eritroaféresis doble producto en donantes (Separador Celular Haemonetics MCS Plus o Terumo Trima Acces)	168
58	Equipos de Plasmaféresis DONANTES para Separador Celular Terumo Trima (Separador Celular Haemonetics MCS Plus o Terumo Trima Acces)	600
59	Equipo de para Colección de Células Mononucleares (Separador Celular OPTIA)	12
60	Equipo para Recambio Plasmático Terapéutico (Separador Celular Optia)	24
61	Equipo para recuperación intraquirúrgica (Cell Saver)	12
62	Citrato de Sodio 600 ml	80
63	Solución Fisiológica envase soluflex y doble entrada x 1litro	80
64	Cuchillas para conector estéril	1120
65	Detector de Irradiación para hemocomponentes	600
66	Placas de Butanodiol	10
67	Tubos EDTA K2 3ml.	18000
68	Tubos EDTA K2 6.0 ML	4400
69	Tubos SST CON GEL Y ACELERADOR 8,5 ML	4400
70	Bolsas de Transferencia	200
71	Solución de Dimetilsulfoxido (DMSO 100%).	8
72	Reactivo Reactivo para tipificación de alelos de HLA Clase I y II simultáneamente. Micro SSP DNA Typingtrays SSPABDRDQ x 10 tipificaciones. OneLambda	9
73	kit para extracción de ADN de manera automatizada	8
74	TUBOS RB (2 ML) x 1000	4
75	TUBOS CB (2 ML),x 1000	4
76	TUBOS DE PROCESAMIENTO (2 ML)	4
77	TUBOS DE MICROCENTRIFUGA (1.5ML) paquete por 1000 unidades	4