

LICITACIÓN PÚBLICA 14/2023
PLIEGO DE BASES Y CONDICIONES PARTICULARES

1.- OBJETO. La presente Licitación tiene por objeto *la Provisión de Insumos de Esterilización*, según lo descripto en el Pedido de Cotización adjunto y los requisitos establecidos en el presente pliego de bases y condiciones particulares, con destino al Servicio de Farmacia de este Hospital Dr. René Favaloro S.A.M.I.C., en adelante “HDRF”, sito en Avenida Eva Perón 5200 de la localidad de Rafael Castillo, Partido de La Matanza, Provincia de Buenos Aires.

2.- PLAZO DE MANTENIMIENTO OFERTA. Los Oferentes deben mantener sus Ofertas, por el término de **Sesenta (60) días corridos**, contados a partir de la fecha del acto de apertura. Las ofertas se considerarán prorrogadas por igual período a menos que el oferente declare lo contrario por medio fehaciente con anterioridad al vencimiento del plazo original.

3.- MARCO NORMATIVO. DOCUMENTOS LICITATORIOS: OBTENCIÓN. CONSTITUCIÓN DE DOMICILIO ELECTRONICO. NOTIFICACIONES.

Los “Documentos Licitatorios” de la presente Licitación Pública nº14/2023 están compuestos por:

- Reglamento de Compras y Contrataciones del HDRF: disponible en www.hospitalfavaloro.org
- Pliego de Bases y Condiciones Generales (PBCG): disponible en www.hospitalfavaloro.org
- Pliego de Bases y Condiciones Particulares (PBCP)
- Pedido de Cotización (PC)

3.1.- Los Interesados en participar de esta licitación deberán obtener los “Documentos Licitatorios” solicitando su envío en formato digital, mediante mail dirigido al Sector Compras: compras@hospitalfavaloro.org hasta dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para el Acto de Apertura de Ofertas.

El PBCP, las ET y el PC, podrán ser también retirados en formato impreso, concurriendo personalmente a la Oficina de Compras y Contrataciones del HDRF, de lunes a viernes en el horario de 9 a 15 hs., hasta dos (2) días hábiles antes de la fecha fijada para el Acto de Apertura de Ofertas. El resto de los “Documentos Licitatorios” deberán ser consultados desde la página web del HDRF.

IMPORTANTE:

- a) La presentación de la oferta implica el conocimiento y aceptación de la totalidad de los Documentos Licitatorios.

- b) Para presentar OFERTA NO constituye requisito el retiro de los Documentos Licitatorios en forma presencial; pero si es requisito, solicitarlos mediante mail dirigido a la compras@hospitalfavaloro.org tal como se indica en el punto 3.1
- c) Los Documentos Licitatorios se encuentran, asimismo, publicados en la web del HDRF: www.hospitalfavaloro.org dentro de la pestaña “Compras y Contrataciones”- Licitaciones

3.2. Los interesados en participar en la presente Licitación deberán al momento de solicitar los “Documentos Licitatorios” vía mail; o, retirar el PBCP, las ET y el PC en forma presencial:

- a) Adjuntar la constancia de inscripción definitiva del “Registro de Proveedores del Hospital”; y/o adjuntar la “Constancia de Inicio de Trámite” ante el referido registro que emite la Dirección de Administración y Operaciones (art. 7 del PBCG); o bien Informar que se encuentran inscriptos en el Registro de Proveedores del Estado Nacional o de la Provincia de Buenos Aires para el rubro licitado, acompañando la constancia correspondiente-;
- b) Constituir “**Dirección de Correo Electrónico**” al cual el HDRF enviará todas las comunicaciones previas al acto de apertura y aquellas que se hagan durante el proceso licitatorio y el eventual desarrollo contractual. Los avisos, notificaciones, intimaciones, así como cualquier otro tipo de comunicación o contacto que se efectúe desde la Institución, resultarán practicadas digitalmente en el domicilio electrónico constituido y contarán con plena validez y eficacia desde el momento de su recepción, representando formal notificación, conforme art. 6º del Reglamento del Registro de Proveedores.

4.- CONSULTAS y/o PEDIDO DE ACLARACIONES. Las consultas y/o pedido de aclaraciones sobre los “Documentos Licitatorios” deberán realizarse de la siguiente manera:

- a) Por escrito, suministrando nombre o razón social y acreditando la personería invocada de la persona que solicita las mismas;
- b) denunciar domicilio real y ratificar la dirección de correo electrónico constituida en la oportunidad indicada en el artículo 3.2 en los que serán válidas las comunicaciones que deban cursarse hasta el día de apertura de las ofertas;
- c) Firmada por persona con representación suficiente, con aclaración de firma y DNI;

Dichas consultas y/o pedido de aclaraciones deberán indefectiblemente presentarse en la oficina de compras y contrataciones del Hospital, hasta el día 28 de noviembre de 2023 a las 15 hs, no aceptándose consultas telefónicas ni remitidas vía mail, ni aquellas que resulten presentadas fuera de dicho término.

Las consultas y/o pedido de aclaraciones serán contestadas por la Dirección de Administración y Operaciones mediante la emisión de una "Circular" que será remitida vía mail a las casillas de correo electrónico (art. 3.2.b) a todas las personas que hubieran solicitado la remisión de los Documentos Licitatorios (ver punto 3.2) y; además, será publicada en la página web del HDRF”

5.- OFERENTES – CONDICIONES

Podrán formular Oferta:

5.1.- Las personas jurídicas que estén reconocidas por el Registro de Proveedores del HDRF como “Proveedores” con credencial definitiva. Para presentar la oferta bastará con informar su número de inscripción. **Para presentar la oferta bastará con informar su número de inscripción, no siendo necesario que presenten nuevamente la documentación solicitada al momento de inscribirse en el Registro, excepto la expresamente solicitada en el presente PBCP;**

5.2.- Las personas jurídicas que cuenten con credencial provisoria del Registro de Proveedores del HDRF; teniendo en cuenta que al momento de realizarse la pre-adjudicación deberán contar con la inscripción definitiva, bajo apercibimiento de serles rechazada la oferta. Para presentar la oferta deberán adjuntar fotocopia simple de la credencial provisoria que les fuera enviada digitalmente por la Dirección de Administración y Operaciones;

5.3.- Las personas jurídicas que, no encontrándose inscriptas en el “Registro de Proveedores del HDRF” o no contaren con la inscripción provisoria; estuvieren inscriptos para el rubro a licitar ante el Registro de Proveedores y Licitadores del Estado Nacional o de la Provincia de Buenos Aires. En este caso, para aceptar su oferta, deberán al momento de presentarla, solicitar su inscripción en el Registro de Proveedores del HDRF **agregando en el mismo acto toda la documentación necesaria para tal fin.**

Serán desestimadas, sin posibilidad de subsanación, las ofertas presentadas por personas no habilitadas según lo mencionado en el párrafo precedente.

Cada oferente podrá participar solamente en una oferta, ya sea por sí solo o como integrante de una Unión Transitoria de Empresas. Se desestimarán todas aquellas ofertas en las que participe quien transgreda esta prohibición.

6.- OFERTAS – FORMA DE COTIZAR - ACEPTACION DE CONDICIONES

La cotización se efectuará por precio unitario y precio total de cada renglón. El precio cotizado será el precio final que deba pagar el HDRF por todo concepto. Los precios cotizados deberán incluir, indefectiblemente, el importe correspondiente a la alícuota del Impuesto al Valor Agregado (I.V.A.).

Se aceptarán cotizaciones parciales por renglón, siempre que la cantidad ofertada supere el cincuenta por ciento (50%) de la cantidad solicitada en el renglón.

Se aceptarán cotizaciones para uno, algunos o todos los renglones que componen la licitación. No será necesario cotizar todos los renglones para que la oferta sea tenida en cuenta.

En esta licitación NO se aceptarán ofertas alternativas ni variantes.

La moneda de cotización de la oferta será pesos argentinos (moneda nacional).

Después de haber cotizado por renglón, el oferente podrá efectuar un descuento en el precio total según las distintas alternativas de cotización que pudieran presentarse.

El Oferente financiará todos los costos relacionados con la preparación y presentación de su oferta, y el HDRF no estará sujeto ni será responsable en ningún caso por dichos costos, independientemente del resultado del proceso de licitación

La sola presentación de ofertas implica el conocimiento y aceptación de todos los Documentos Licitatorios, conforme listado indicado en el art. 3º del presente Pliego de Bases y Condiciones Particulares; con el sometimiento a todas sus disposiciones, los cuales se pueden consultar en la ya referida página web institucional.

Se entenderá que antes de presentar su oferta, el oferente se ha asegurado que su cotización cubrirá todas las obligaciones emergentes del contrato.

7.-OFERTAS - PRESENTACION

SOLO SE ACEPTARÁN LAS OFERTAS QUE SE PRESENTEN HASTA LA HORA FIJADA POR EL HOSPITAL PARA REALIZAR EL “ACTO DE APERTURA DE OFERTAS” EN LA OFICINA DE COMPRAS Y CONTRATACIONES UBICADA EN EL PRIMER PISO DEL HDRF.

NO SE ACEPTARÁN PROPUESTAS PRESENTADAS FUERA DE DICHO HORARIO AÚN CUANDO EL “ACTO DE APERTURA” DIERE FORMAL INICIO EN FORMA POSTERIOR A LA HORA ESTABLECIDA.

La oferta deberá presentarse de acuerdo al siguiente detalle:

- a) Escritas a máquina o impresas.
- b) Presentadas por duplicado.
- c) El original deberá estar firmado, en todas y cada una de sus hojas por el oferente o su representante autorizado.
- d) En sobre común sin membrete, o en cajas o paquetes si son voluminosos, perfectamente cerrados, identificando claramente:
 - a. **LICITACION PUBLICA Nº14/2023**
 - b. **Fecha de Apertura: 1 DE DICIEMBRE DE 2023**
 - c. **Hora Apertura: 12:00 horas**

La Oficina de Compras y Contrataciones no aceptará sobre o cajas que no cumplan con el requisito referido en el punto d).

No se aceptarán ofertas presentadas en la Mesa de Entradas del HDRF.

La presente Licitación Pública se desarrollará en una (1) etapa.

El acto de apertura se cumplirá en acto público y con presencia de los Oferentes que deseen participar.

Lugar de Apertura: Oficina de Compras y Contrataciones del “Hospital Dr. René Favaloro” SAMIC.

Día de Apertura de las Ofertas: 1 de diciembre de 2023

Hora de Apertura de las Ofertas: 12:00 hs

8.- OFERTAS - CONTENIDO DOCUMENTAL

El sobre o paquete de cada oferente deberá contener, la siguiente información y documentación:

8.1 Datos del Oferente y documentación de forma

- a) Índice de la Propuesta (con indicación del número de foja de la documentación presentada).
- b) DDJJ con Denominación de la firma; denuncia del domicilio real; Teléfono; y constitución del correo electrónico conforme los términos del art 6 del Reglamento del Registro de Proveedores y art. 17 inc. a) del Reglamento de Compras y Contrataciones del HDRF.
- c) DDJJ con Listado de integrantes de la firma (autoridades del órgano de administración): Apellido y nombre, DNI y cargo, refrendado por el Representante legal de la Empresa.
- d) Acreditación de la representatividad legal del firmante de la oferta, cuando no surja de la Credencial de Proveedor del Hospital, certificado por Escribano Público y legalizado por el Colegio respectivo.
- e) Contrato/Estatuto, Acta de Reunión de Contrato Social, Acta de Reunión de Socios, o Estatutos y Actas de Asamblea y de Directorio, según corresponda de acuerdo a la razón social del oferente, que acrediten la debida constitución de la persona jurídica en los términos de la ley 19550.
- f) Contrato de Unión Transitoria de Empresas. Las UTE deberán estar inscriptas al momento de la apertura, cumplimentado los requisitos establecidos en los Artículos 377 y siguientes de la Ley N° 19.550 y sus modificatorias. El total de las empresas que conforman la UTE tendrán que satisfacer la totalidad de los requisitos del presente Pliego.
- g) Declaración en instrumento privado que indique que no ha sido demandado por la Nación y/o la Provincia de Buenos Aires o sus entidades descentralizadas por causas fiscales o contractuales, exigencia que en el caso de UTE, se extiende a todos sus integrantes.
- h) Declaración en instrumento privado que indique que la firma no utiliza ni utilizará mano de obra infantil en ninguno de los segmentos de sus procesos de conformidad con las normas legales vigentes
- i) Documentación emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP) que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto al Valor Agregado.
- j) Documentación emitida por la Agencia de Recaudación de la Provincia de Buenos Aires (ARBA), que respalde la situación que, como sujeto, reviste frente al Impuesto sobre los Ingresos Brutos o Convenio Multilateral.

8.2 Garantía de oferta

- a) Garantía de oferta: se deberá acompañar COMPROBANTE O DOCUMENTO DE GARANTÍA por el 5% del total de la oferta económica, conforme a lo dispuesto en el Reglamento de Compras y Contrataciones del Hospital. En el caso de constitución de la garantía mediante Póliza, la misma se deberá presentar en original. En caso de tratarse de pólizas digitales, se deberá imprimir la misma y colocarla dentro del sobre de oferta; luego de la apertura se deberá remitir en formato digital por correo electrónico a compras@hospitalfavaloro.org. La póliza deberá ser extendida por compañías aseguradoras debidamente autorizadas por la SUPERINTENDENCIA DE SEGUROS DE LA NACIÓN.

Se aclara que conforme lo estipula el Reglamento de Compras y Contrataciones, no se admiten garantías realizadas mediante títulos ejecutivos (pagarés). La presentación de una oferta garantizada con dicho instrumento no podrá ser subsanada e implicará la eliminación del oferente.

8.3 Oferta Económica

- a) Propuesta económica, expresada completando el Pedido de Cotización que forma parte del presente y su anexo, ajustada estrictamente a las condiciones del punto Punto 6 de este PBCP.

8.4 Información y Documentación técnica del oferente

- a) Constancia de Inscripción en el Registro de Proveedores del Hospital o credencial provisoria.
- b) Certificado del Registro de Deudores Alimentarios Morosos de la Provincia de Buenos Aires respecto de los integrantes de los órganos de administración del oferente.

La presentación de la documentación enumerada en el presente Artículo será inexcusable y su falta podría configurar causal de desestimación de la oferta, con excepción de los siguientes casos:

Quienes tengan inscripción definitiva vigente en el Registro de Proveedores del Hospital se encuentran eximidos de presentar lo solicitado en el punto 8.1 en aquellos casos en que la persona firmante de la oferta resulte coincidente con la persona acreditada en dicho registro.

Los oferentes deben tener en cuenta que el HDRF podrá solicitar, durante el periodo de análisis de las ofertas, aclaraciones, incluyendo la presentación de documentación complementaria, sin que ello represente costo adicional o causal de reclamo alguno.

Al momento de la preadjudicación y adjudicación se verificará que cada empresa cumpla con las condiciones establecidas en la Resolución 4164 emitida por la Administración Federal de Ingresos Públicos (AFIP).

Se deja constancia que constituyen causales de eliminación del proceso sin posibilidad de subsanación la ausencia de:

- a) Garantía de Oferta, conforme punto 8.2
- b) Oferta Económica, conforme punto 8.3

8.5 Se recuerda que la presentación de oferta implica el reconocimiento y aceptación de lo establecido en el PBCP; razón por la cual **NO DEBE** acompañarse a la oferta la copia del mismo. Adjuntar la copia de dicho documento podría implicar una observación por parte de la Comisión de Preadjudicación.

8.6 Al finalizar el Acto de Apertura de Ofertas, se labrará Acta de estilo dejando constancia de las ofertas presentadas con la firma de todos los presentes. Cerrado dicho Acto, el expediente pasará directamente a la Comisión de Preadjudicaciones para su evaluación con carácter confidencial, conforme Capítulo 9 del Reglamento de Compras y Contrataciones; no pudiéndose otorgar vistas del mismo hasta tanto se publique el dictamen de la referida Comisión. De presentarse algún pedido de Vista, deberá darse el curso previsto en el artículo 16 del Pliego de Bases y Condiciones Generales. Los asistentes al acto de apertura podrán tomar vista de las ofertas luego de haberse abierto la totalidad de los sobres presentados y antes del cierre del acta.

9.- FORMA DE EVALUACIÓN Y ADJUDICACIÓN

La adjudicación se realizará en favor de la oferta más conveniente a los intereses del HDRF, teniendo en cuenta para la evaluación de las mismas el precio, la calidad, plazo de entrega, la idoneidad del oferente y demás condiciones comerciales de las ofertas. La adjudicación se realizará por renglón a la oferta más conveniente.

10.- IMPUGNACIONES AL DICTAMEN DE EVALUACIÓN - GARANTIA DE IMPUGNACION

Los oferentes podrán impugnar el dictamen de evaluación dentro de los TRES (3) días hábiles a contar desde el día hábil administrativo siguiente al de la comunicación del dictamen de preadjudicación, previa integración de la garantía de impugnación.

La garantía de impugnación a la preadjudicación de Ofertas, es del 5% del monto de la oferta correspondiente al renglón o los renglones en cuyo favor se hubiere aconsejado adjudicar el contrato y que resulten observados, mediante póliza de caución emitida al efecto a favor del HDRF, la cual se presentará en forma conjunta con la impugnación a que se refiera.

11.- PERFECCIONAMIENTO DEL CONTRATO

La constancia de recepción de la Orden de Compra por parte del adjudicatario perfecciona la adjudicación, el envío de dichos documentos se efectuará al domicilio electrónico constituido. Al momento de recibir la orden de compra, el adjudicatario deberá integrar la garantía de cumplimiento del contrato, cuyo importe será como mínimo del 10% del importe total adjudicado.

12.- LUGAR DE ENTREGA

Servicio de farmacia del HDRF, sito en Avenida Eva Perón 5200, Rafael Castillo, Partido de La Matanza.

13.- PLAZO Y FORMA DE ENTREGA

ENTREGA: En un plazo no mayor a diez (10) días de recibida la orden de compra se deberá realizar la entrega de cada uno de los renglones adjudicados.

14.- FACTURACIÓN Y PAGO

A los fines de su cancelación conforme lo establece el Reglamento de Contrataciones, las facturas deberán ser presentadas por mesa de entradas ante la Dirección de Administración y Operaciones del HDRF, acompañadas de los remitos y/o actas de recepción correspondientes, conforme el siguiente detalle a saber:

*** FACTURA:**

Original y copia, deberá ser tipo "B" o "C" emitida de acuerdo con la Orden de Compra y de conformidad a la normativa vigente de la AFIP.

La factura deberá indicar N° de la contratación en cuestión y N° de la Orden de Compra correspondiente.

*** REMITO:**

Original debidamente conformado, emitido de acuerdo en la Orden de Compra y conforme lo establecido en la legislación vigente por la AFIP, en el que conste la siguiente información de los Insumos: marca, el N° de Producto y la identificación del lote o serie de fabricación en caso de corresponder.

*** ORDEN DE COMPRA**

Una copia de la orden de compra recibida por el oferente.

*** DOCUMENTACIÓN IMPOSITIVA**

Copia Inscripción en la AFIP.

En cada una de las facturas que se presenten se deberán adjuntar, en caso de corresponder:

- a) las constancias de exclusión de retenciones impositivas.
- b) Informar la alícuota del impuesto al valor agregado que contiene su prestación, locación, bien o servicio.
- c) Copia Inscripción en Ingresos Brutos.
- d) Libre Deuda del Registro de Deudores Alimentarios Morosos.

En caso de no presentación de la información requerida se entenderá que no posee exclusión de retención de ningún impuesto y que la tasa de impuesto al valor agregado es de 21%.

15.- MODIFICACIONES DURANTE LA ADJUDICACIÓN Y EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Se deja establecido que durante la ejecución del contrato se podrá, a criterio del HDRF y con la conformidad del adjudicatario, aumentar las prestaciones hasta un máximo del cincuenta por ciento (50%) del total adjudicado.

16.- NORMAS COMUNES A TODOS LOS RENGLONES

Los elementos a proveer deben tener una fecha de vencimiento no menor a doce (12) meses, contados a partir de la fecha efectiva de entrega de la mercadería.

Adecuar la cantidad mínima en múltiplos que se pueda fraccionar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

R.2 INCUBADORA PARA CONTROL BIOLÓGICO DE ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

OBJETIVO

Aportación en concepto de cesión de una incubadora para control biológico de esterilización por vapor. Deberá sujetarse a las demás especificaciones mínimas detalladas a continuación.

R.2.1 Especificaciones técnicas detalladas

- Debe poder contener una tira impregnada con una población estandarizada de esporas *Geobacillus stearothermophilus* y una ampolla con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.
- Apta para condiciones de incubación específicas de $60^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Alarma acústica de aviso de resultados positivos.
- La duración del proceso de incubación será ≤ 60 minutos.
- Programa de autodiagnóstico de temperatura.
- Con capacidad mínima para 6 viales.
- Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo de la incubadora instalada e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo de la incubadora comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación, debiendo estar dicho equipamiento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- En caso de que un equipo en cesión quedara fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 24 horas hábiles) por otro idéntico o de mejores prestaciones.
- La fabricación de este equipo no se deberá encontrar discontinuada a la fecha de la presentación de la oferta. Contar con la aprobación de la ANMAT correspondiente.

R.3 CONTROL BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO VAPOR

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

OBJETIVO

Control de procesos de esterilización por Vapor asistidos por vacío y con desplazamiento de aire por gravedad a 121-135°C. Deberá sujetarse a las demás especificaciones mínimas detalladas a continuación.

R.3.1 Especificaciones técnicas detalladas

- Indicador auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor.
- Debe ser compatible con la incubadora del renglón 1.1.
- Requiere condiciones de incubación específicas de 60°C ± 2°C durante 1 hora para obtener la lectura final, mediante el cambio de fluorescencia del medio de cultivo, detectado por el Autolector.
- Legislación aplicable ISO 11138- 1:2006 e ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 e IRAM 37102-3:1999.
- La cantidad mínima por caja debe ser de 25 unidades.

R.4 INCUBADORA PARA CONTROL BIOLÓGICO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

OBJETIVO

Aportación en concepto de cesión de una incubadora para control biológico de esterilización por Óxido de Etileno. Deberá sujetarse a las demás especificaciones mínimas detalladas a continuación.

R.4.1 Especificaciones técnicas detalladas

- Incubadora de auto lectura para indicadores biológicos en procesos de esterilización con Óxido de Etileno.
- Debe poder contener indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida o de tercera generación que permiten monitorear la efectividad de la esterilización con gas óxido de etileno y realizar el control de la carga. Debe contener una tira impregnada con una población estandarizada de esporas de *Bacillus atrophaeus* y una ampolla con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.
- Apta para condiciones de incubación específicas de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Alarma acústica de aviso de resultados positivos.
- La duración del proceso de incubación será ≤ 60 minutos.
- Programa de autodiagnóstico de temperatura.
- Con capacidad mínima para 6 viales.
- Esta cesión comprende el mantenimiento preventivo y correctivo de la incubadora instalada e incluirá las revisiones anuales según protocolo del fabricante. El mantenimiento correctivo de la incubadora comprenderá mano de obra, desplazamiento, así como las piezas que se deban sustituir en la reparación, debiendo estar dicho equipamiento en todo momento en perfectas condiciones de uso, asegurando el buen funcionamiento del servicio los 365 días del año.
- En caso de que un equipo en cesión quedará fuera de servicio, por cualquier motivo, será sustituido de forma inmediata (tiempo inferior a 24 horas) por otro idéntico o de mejores prestaciones.
- La fabricación de este equipo no se deberá encontrar discontinuada a la fecha de la presentación de la oferta. Contar con la aprobación de la ANMAT correspondiente.

R.5 CONTROL BIOLÓGICO AUTOCONTENIDO OXIDO DE ETILENO

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

OBJETIVO

Indicadores biológicos para óxido de etileno sistema de lectura rápida por fluorescencia. Deberá sujetarse a las demás especificaciones mínimas detalladas a continuación.

R.5.1 Especificaciones técnicas detalladas

- Indicadores biológicos autocontenidos de lectura rápida o de tercera generación que permiten monitorear la efectividad de la esterilización con gas óxido de etileno y realizar el control de la carga.
- Debe ser compatible con la incubadora del renglón 2.1.
- Cada indicador debe conformarse como una tira impregnada con una población estandarizada de esporas de *Bacillus atrophaeus* y una ampolla con medio de cultivo sensible al cambio de fluorescencia y de pH, contenidos en un vial de plástico con etiqueta marcada con indicador químico de proceso para el control de la exposición.
- Deben requerir condiciones de incubación específicas de $37^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ durante 1 hora para obtener la lectura final, mediante el cambio de fluorescencia del medio de cultivo, detectado por el Autolector.
- Diseñados con base en el estándar ISO 11138-1:2006
- La cantidad mínima por caja debe ser de 25 unidades.

INCLUIR FOLLETERÍA Y/O ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE AMBAS INCUBADORAS