

ACTA DE RECEPCIÓN y MONITOREO DE CONTRATACIONES

En Mendoza, a los **23** días del mes de Marzo de **2021** en cumplimiento con lo establecido en el Art. 153 de la Ley de Administración Financiera nro. 8706 y su homónimo en el Decreto 1000/15, reglamentario de la mencionada ley, siendo las **10:20 hs.**, se establece una video llamada, mediante la plataforma Google Meet y logrando conectar a través del link <http://meet.google.com/tfj-uabq-jyy>, con el profesional intervinientes **Médico especialista en HEMOTERAPIA Dr. Rodolfo Rubén Nieto, Jefe del Servicio de Hemoterapia**, la **Caba Carmen Olguín Jefa de Técnicos ambos del Hospital Central dependiente del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes**, por parte del proveedor se encuentran presentes la **Srtas. Manuela Moyano y Caren Rodriguez Coordinadora de Medication Delivery S.A.** y por parte de la **Dirección General de Contrataciones Públicas y Gestión de Bienes: Analista de Sistemas Gabriel Adrian Bertaina, subdirector**, con el objetivo de monitorear el siguiente proceso:

Número de proceso: 20801-0027-lpu21

Número de expediente EX-2021- 655737- -GDEMZA-HCENTRAL#MSDSYD

Nombre descriptivo del proceso: INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA

Unidad Operativa de Contrataciones: 2-08-01 - Hospital Central

Proveedor Adjudicatario: MEDICATION DELIVERY S.A.

Orden de Compra: 20801-0341-OC21 autorizada el 16/03/2021 Fecha autorización: 16/03/2021

Fecha perfeccionamiento: 16/03/2021 Fecha inicio: 16/03/2021 Fecha finalización: 16/04/2021

Duración del contrato: 1 Mes a partir del Inicio del documento contractual

Remito Nro. 00003-00001928 de fecha 23/03/2021

Renglones involucrados en la entrega: 1 y 2

proceso 20801_0027_lpu21 entrega MEDICATION DELIVERY SA									
Renglón	Código catálogo	Descripción	Cantidad	Marca	cant. Entrega	tipo entrega	marca entregada	lote	vencimiento año
1	034074001.3	FILTROS PARA LEUCORREDUCCION DE GLOBULOS ROJOS C/BOLSA DE TRANSFERENCIA INTEGRADO Presentación: UNIDAD	20	WEIGAO	20,00	total	WEIGAO	340420R C202	30/4/2022
Especificaciones Técnicas Proveedor:									
"FILTROS PARA LEUCORREDUCCION DE GLOBULOS ROJOS C/BOLSA PM 2106-34 MARCA WEIGAO "									
2	034074001.1	FILTROS PARA LEUCORREDUCCION DE PLAQUETAS Presentación: UNIDAD	50	WEIGAO	50,00	total	WEIGAO	3400320 PL110	30/3/2022
Especificaciones Técnicas Proveedor:									
FILTROS PARA LEUCORREDUCCION DE PLAQUETAS MARCA WEIGAO PM 2106-34									

Se procedió a verificar in situ marca, cantidades, descripción del producto, lote y año de vencimiento de todos los productos entregados de lo cual quedo registro grabado. Se deja constancia que todos los productos entregados cumplen con las especificaciones establecidas en la Orden de compra, como así también la marca entregada y las cantidades. Se incorpora foto del remito de entrega y de cada uno de los insumos recepcionados donde se aprecia las características de los productos.

NOTA IMPORTANTE: Esta auditoria hace notar que el certificado de Producto Médico ingresado en la oferta electrónica del proveedor para el renglón 1 y 2 no coincide con el certificado de PM agregado como archivo adjunto, ya que, el PM de la oferta indica PM 2106-34 MARCA WEIGAO (de la empresa ASSERSA SRL según foto del producto) y el documento ingresado como archivo adjunto en su oferta

electrónica, por el proveedor corresponde a la empresa RENALIFE S.A. el nro de PM es el 17-15 y la marca es NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY (SHUANGWEI).

Asimismo, se procedió a revisar el expte. electrónico no habiéndose verificado que figure el PM indicado por el proveedor en su oferta.

Esta situación deberá ser saneada previo a la utilización de la mercadería adquirida ya que constituye una incompatibilidad entre lo ofrecido y la documentación adjuntada al respecto.

Clausulas establecidas en el Pliego de Condiciones Especiales

VIGENCIA DEL CONTRATO

Artículo 14º: La vigencia del Contrato será desde su efectiva prestación y por el término de UN (1) mes y/o hasta agotar la orden de compra.

PLAZO DE ENTREGA Pliego Cond. Part.

Artículo 20º: La entrega se realizará INMEDIATO de recibida la Notificación de Adjudicación.

Observacion del auditor: En el expte. electrónico solo figuran las órdenes de compra emitidas por el Sistema, no hay notificación realizada por el Nosocomio por otro medio, como podría ser correo electrónico, por lo que la notificación es del 16/03/2021.

PLAZO DE ENTREGA indicada en Orden de Compra

Durante los 10 Días corridos a partir de Perfeccionamiento del documento contractual

Observación del auditor: la fecha de perfeccionamiento contractual es del 16/03/2021.

En relación al plazo de entrega, se puede apreciar 2 plazos distintos, el establecido por pliego por el que la entrega se debería haber producido el 17/03/2021, sin embargo, tomando en cuenta el previsto en la orden de Compra el plazo de entrega vence el 25/03/2021, por tanto, la entrega auditada de los renglones 1 y 2 de la empresa MEDICATION DELIVERY S.A., cumple con el plazo de entrega, establecido en la O/C, ya que precedió a entregar la totalidad de la mercadería adjudicada para dichos renglones en el día de la fecha.

Recomendaciones:

En cuanto al plazo de entrega:

Esta auditoría aconseja a la oficina compradora del Hospital Central que, en cuanto al plazo de entrega, este debe ser previsto en el pliego de condiciones particulares (no en la OC), el cual debe ser razonable, de modo tal que los oferentes puedan cumplir con el abastecimiento, ya que, los plazos que establecen forma inmediata a la notificación de la OC, no son claros y generan luego confusiones, como en el caso que nos ocupa.

En cuanto a la oferta realizada por el Sistema COMPRAR:

Verificada la oferta del proveedor se ha podido observar que en su oferta no ha incorporado muestra fotográfica de los insumos ofrecidos, por tanto, se insta al oferente MEDICATION DELIVERY S.A por intermedio de la Coordinadora presente en la entrega Srta. Caren Rodriguez a incorporar muestras fotográficas de los productos ofrecidos.

Asimismo, también se insta a la oficina de Compra del Hospital Central a solicitar la incorporación de dichas muestras fotográficas, con el fin de tener información lo más completa y descriptiva posible sobre lo que se solicita y lo que se ofrece.

Habiéndose corroborado la entrega realizada por el proveedor antes mencionado, se da por terminada la auditoría siendo las 10:30 horas del día mencionado al principio, con la firma de los participantes.



Gobierno de la Provincia de Mendoza

-

**Hoja Adicional de Firmas
Acta Importada Firma Conjunta**

Número:

Mendoza,

Referencia: ACTA DE RECEPCIÓN y MONITOREO DE CONTRATACIONES- PROCESO 20801-0027-LPU21 entrega MEDICATION DELIVERY SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones, serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2021.03.25 10:14:57 -03'00'

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones, serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2021.03.25 10:24:33 -03'00'

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones,
serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2021.03.25 10:24:43 -03'00'



Ref.: LICITACION PUBLICA EX- 2021-655737 GDEMZA, "INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA".

Número de proceso: 20801-0027-lpu21

Número de expediente EX-2021- 655737- -GDEMZA-HCENTRAL#MSDSYD

Proveedor Adjudicatario: MEDICATION DELIVERY S.A.

Orden de Compra: 20801-0341-OC21

Remito Nro. 00003-00001928 de fecha 23/03/2021

Renglones involucrados en la entrega: 1 y 2

Mendoza, 25 de marzo de 2021

Señor(es)

MEDICATION DELIVERY S.R.L

SATURNINO TORRES N°2322

LUZURIAGA - MAIPÚ

S / D

De mí mayor consideración:

Notificamos a Ud.(s), que en la licitación de referencia el certificado de Producto Médico ingresado en la oferta electrónica para el renglón 1 y 2 no coincide con el certificado de PM agregado como archivo adjunto, ya que, el PM de la oferta indica PM 2106-34 MARCA WEIGAO (de la empresa ASSERSA SRL según foto del producto y el documento ingresado como archivo adjunto en su Oferta electrónica, corresponde a la empresa RENALIFE S.A. El nro de PM es el 17-15 y la marca es NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY (SHUANGWEI).

Esta situación deberá ser saneada, por lo que le solicitamos de forma urgente envíe por correo electrónico los PM Correspondientes ya constituye una incompatibilidad entre lo ofrecido y la documentación adjuntada al respecto.

Quedamos a la espera de pronta respuesta; sin otro particular le saludo muy atte.

ALEXANDER E. LOPEZ
JEFE DPTO. COMPRAS Y
SUMINISTROS
HOSPITAL CENTRAL - MZA.



Asunto Re: NOTIFICACION SOLICITUD DE RECTIFICACION DE PM - PROCESO 20801-0027-LPU21 - EX 655737-2021
Remitente manuela moyano <manumoyano7.p@gmail.com>
Destinatario DPTO. COMPRAS Y SUMINISTROS <comprashc@mendoza.gov.ar>
Fecha 2021-03-25 14:08

- PM filtros de leucoreduccion anmat final.pdf(~3.9 MB)

Buenas tardes pido disculpas por lo ocurrido hubo un error al cargar el archivo al sistema comprar , ya que se subió la autorización de ANMAT anterior del mismo producto.
PM 2106-34

El jue, 25 mar 2021 a las 11:43, DPTO. COMPRAS Y SUMINISTROS (<comprashc@mendoza.gov.ar>) escribió:

Ref.: LICITACION PUBLICA EX- 2021-655737 GDEMZA, "INSUMOS PARA EL SERVICIO DE HEMOTERAPIA".

Número de proceso: 20801-0027-lpu21

Número de expediente EX-2021- 655737- -GDEMZA-HCENTRAL#MSDSYD

Proveedor Adjudicatario: MEDICATION DELIVERY S.A.

Orden de Compra: 20801-0341-OC21

Remito Nro. 00003-00001928 de fecha 23/03/2021

Renglones involucrados en la entrega: 1 y 2

Mendoza, 25 de

Marzo de 2021.

Señor(es)

MEDICATION DELIVERY S.R.L

SATURNINO TORRES N°2322

LUZURIAGA - MAIPÚ

De mí mayor consideración:

Notificamos a Ud.(s), que en la licitación de referencia el certificado de Producto Médico ingresado en la oferta electrónica para el renglón 1 y 2 no coincide con el certificado de PM agregado como archivo adjunto, ya que, el PM de la oferta indica PM 2106-34 MARCA WEIGAO (de la empresa ASSERSA SRL según foto del producto y el documento ingresado como archivo adjunto en su Oferta electrónica, corresponde a la empresa RENALIFE S.A. El nro de PM es el 17-15 y la marca es NANJING SHUANGWEI BIOTECHNOLOGY (SHUANGWEI).

Esta situación deberá ser saneada, por lo que le solicitamos de forma urgente envíe por correo electrónico los PM Correspondientes ya constituye una incompatibilidad entre lo ofrecido y la documentación adjuntada al respecto.

Quedamos a la espera de pronta respuesta; sin otro particular le saludo muy atte.

--

 HOSPITAL CENTRAL DE MENDOZA | COMPRAS Y SUMINISTROS

DPTO. COMPRAS Y SUMINISTROS
HOSPITAL CENTRAL DE MENDOZA
TEL.0261-4490534



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

ANEXO II

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD INICIAL – PM CLASE I- II

Número de revisión: 00

Número de PM:

2106-34

Nombre Descriptivo del producto:

Filtro para leucoreducción

Código de identificación y nombre técnico UMDNS:

11-713 - Filtros para sangre

Clase de Riesgo:

Clase II

Marca de (los) producto(s) médico(s):

WEIGAO

Modelos (en caso de clase II y equipos):

FTS-RC 102, FTS-RC202, FTS-PL110, FTS-PL210, FTS-PL310

Composición cuali-cuanti porcentual exacta (si corresponde):

No Aplica

Indicación/es autorizada/s:

Está indicado para la leucoreducción de alta eficacia para sangre y hemocomponentes.

Período de vida útil (si corresponde):

3 (Tres) años a partir de la fecha de esterilización

Método de Esterilización (si corresponde):

Esterilizado con Oxido de Etileno

Forma de presentación:

Envase Individual Estéril

Condición de venta:

Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Nombre del fabricante:

Nanjing Shuangwei Biotechnology Co., Ltd.

Lugar/es de elaboración:

New & High Technology Development Zone, Nanjing, Jiangsu, CHINA

En nombre y representación de la firma ASSERCA S.R.L. , el responsable legal y el responsable técnico declaran bajo juramento que los productos médicos enumerados en el presente Anexo, satisfacen los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia (R.E.S.E.) previstos por la Disposición ANMAT N° 4306/99, que cumplen y se encuentra a disposición de la Autoridad Sanitaria la documentación técnica que contenga los requerimientos solicitados en los Anexos III.B y III.C del Reglamento Técnico aprobado por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004) y Disposición ANMAT N° 727/13.

CUMPLIMIENTO DE R.E.S.E. DISPOSICIÓN ANMAT N° 4306/99 Y GESTIÓN DE RIESGO

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
1. EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-2:2008, EN ISO 3826-3:2007, IEC 62366-1:2015, MEDDEV 2.7 rev 4 2. EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-	No aplica	26/01/2018

<p>2:2008, EN ISO 3826-3:2007, IEC 62366-1:2015, EN 15986:2011, EN 15223-1:2012</p> <p>3.EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-2:2008, EN ISO 3826-3:2007, MEDDEV 2.7 rev 4</p> <p>4.EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007</p> <p>5.EN ISO 11607-1:2009, EN 1041:2008, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, ASTM F1980:2007</p> <p>6.EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, MEDDEV2.7 rev 4</p> <p>7.1 EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-7:2008/AC:2009, EN ISO 10993-9:2009, EN ISO 10993-10:2010, EN ISO 10993-11:2017, EN ISO 10993-12:2012</p> <p>7.2 EN ISO 11607-1:2009, EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 11737-2:2009, ASTM F1980:2007</p> <p>7.3 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, IEC 62366-1:2015</p> <p>7.5 EN 15986:2011, EN ISO 14971:2012</p> <p>7.6 EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-2:2008, EN ISO 3826-3:2007, EN ISO 11607-1:2009</p> <p>8.1 EN ISO 14971:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, EN ISO 11737-2:2009, IEC 62366-1:2015, EN ISO 11135:2014</p> <p>8.3 EN ISO 11135-1:2007, EN ISO 11607-1:2009, ASTM F1980:2007, IEC 62366-1:2015</p> <p>8.4 EN ISO 11135:2014</p> <p>8.5 EN ISO 13485:2016</p> <p>9.2 EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-3:2007, EN ISO 14971:2012, IEC 62366-1:2015</p> <p>13.1 IEC 62366-1:2015, EN 15986:2011, EN 1041:2008, EN 980:2008, EN 15223-1:2012, EN ISO 3826-1:2013, EN ISO 3826-2:2008, EN ISO 3826-3:2007</p>		
---	--	--

El responsable legal y su responsable técnico son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición 727/13, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 julio 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 727/13 y N°5706/17, quedando inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) a favor de **ASSERCA S.R.L.** bajo el número PM **2106-34**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 julio 2019 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



MANENTI Mariano Pablo
CUIL 23256388839

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003651-19-6


anmat
MIRANDA María Sol
CUIL 27351608256


anmat
PANZERO Natalia Vanina
CUIL 27255791880


anmat
ASSERCA S.R.L.
CUIT 33710735609
Gerencia



“2020 – Año del Bicentenario del paso a la inmortalidad del General Manuel Belgrano”

Mendoza, 26 de marzo de 2021

A COMPRAS

Se deja constancia que el informe presentado por Medication Delivery corresponde a los Renglones 1 y 2, objetados por Auditoría, por lo que doy mi visto bueno.

RODOLFO NIETO
MP 4331
JEFATURA HEMOTERAPIA

Me dirijo a Ud. con el objeto de solicitar

Sirva de atenta nota.



Gobierno de la Provincia de Mendoza

-

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número:

Mendoza,

Referencia: RECTIFICACION DE DOCUMENTACION REQUERIDA - PROVEEDOR MEDICATION DELIVERY

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones, serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2021.03.30 11:47:35 -03'00'

Digitally signed by GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA
DN: cn=GDE GDEMZA - Gestion Documental Electronica
MENDOZA, c=AR, o=Ministerio de Gobierno Trabajo y Justicia,
ou=Direccion General de Informatica y Comunicaciones,
serialNumber=CUIT 30999130638
Date: 2021.03.30 11:47:36 -03'00'