

NORMA DEF SAN 1022-A

RES. MD N° 854/84

ACTUALIZADA 22/07/13

COA N° 6640

MINISTERIO DE DEFENSA



COMITÉ SUPERIOR DE NORMALIZACIÓN

SANIDAD

Laboratorio de análisis microbiológico
transportable

**PARA CONSULTAS O SUGERENCIAS
DIRIGIRSE A normalizacion@mindef.gov.ar**

SISTEMA DE NORMALIZACIÓN DE MEDIOS PARA LA DEFENSA

El Comité Superior de Normalización que aceptó la presente norma estaba integrado por:

- Director General de Normalización y Certificación Técnica
Lic. Alberto Vicente BORSATO
- Director General del Servicio Logístico de la Defensa
Lic. Lucía KERSUL
- Jefe IV – Logística del Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas
CL VGM Juan Carlos BAZÁN
- Director General de Salud del Ejército Argentino
GB Marcelo Carlos GUTIERREZ
- Director General de Salud de la Armada Argentina
CL Alfredo Ricardo TALARICO
- Director General de Salud de la Fuerza Aérea
BR Miguel Ángel LUCERO

El estudio de los contenidos volcados ha sido realizado por el siguiente personal:

Lic Andrés KOLESNIK	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CR (R-Art 62) Rodolfo ACCARDI	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SM (R-Art 62) Juan RODIO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
SP Raúl Roque PANIAGUA	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Dis Ind Jesica KUBATOV	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
Srta Carla CHIDICHIMO	(DGNyCT – Ministerio de Defensa)
CF Gustavo NOBERASCO	(DGSLD – Ministerio de Defensa)
CC Med Alejandro SEGOVIA	(EMCFFAA)
CR Adriana ORSINI	(Ejército Argentino)
CCME Ivan HERNANDEZ NIEVA	(Armada Argentina)
CCBQ Juan Carlos PIDONE	(Armada Argentina)
CT Med Gabriel BARBERIS	(Fuerza Aérea Argentina)
PT Bioq Marina LLARULL	(Fuerza Aérea Argentina)

ÍNDICE

PREFACIO	2
INTRODUCCIÓN	3
1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	4
2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	4
3. DEFINICIONES.....	5
4. CONDICIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS FUNCIONALES	5
6. REQUISITOS PARTICULARES	5
6.1. Material de dotación fija.....	5
6.2. Material de vidrio esterilizable.....	7
6.3. Material descartable	7
6.5. Color	10
6.6. Otros detalles	10
7. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO.....	11
7.1. Marcado.....	11
7.2. Embalaje.....	11
7.3. Rotulado	11
8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN.....	12
8.1. Inspección en fábrica	12
8.2. Muestreo e inspección.....	12
8.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción	12
9. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD.....	12
9.1. Examen visual	12
9.2. Estado de las unidades o efectos.....	12
9.3. Certificaciones	12
9.4. Garantía.....	13
ANEXO A (normativo)	14

PREFACIO

El Ministerio de Defensa ha establecido el Sistema de Normalización de Medios para la Defensa, cuyo objetivo es normalizar los productos y procesos de uso común en la jurisdicción en la búsqueda de homogeneidad y el logro de economías de escala.

El Sistema es dirigido por la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica con la asistencia técnica del Comité Superior de Normalización. Está conformado por el Ministerio de Defensa, el Estado Mayor Conjunto de las Fuerzas Armadas y las Fuerzas Armadas.

La elaboración de las normas la realizan Comisiones de Especialistas de las Fuerzas Armadas, las que pueden complementarse con especialistas de otros ámbitos interesados. Las comisiones son presididas y coordinadas por funcionarios de la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa.

Toda norma nueva elaborada por la Comisión responsable, es elevada al Comité Superior de Normalización para su "aceptación", quien a su vez la tramita ante el Ministerio de Defensa para su "aprobación".

Toda revisión de una norma vigente es realizada por la Comisión responsable y elevada al Comité Superior de Normalización para su "actualización".

La presente Norma DEF fue aceptada por el Comité Superior de Normalización en su reunión del día 22 de julio de 2013 y asentada en el Acta N° 01/13.

El Ministerio de Defensa aprobó la introducción de este documento normativo por Resolución MD N° 854/84.

INTRODUCCIÓN

La presente norma actualiza a la Norma DEF E 1022.

De las modificaciones introducidas que se presentan respecto de la versión anterior, merece destacarse que:

- Se actualiza su contenido a las actuales disposiciones.
- Se aplica el formato indicado en la Norma DEF GEN 1-G.

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

La presente Norma DEF establece las exigencias que debe satisfacer el laboratorio de análisis microbiológico transportable, para su adquisición y recepción para uso en la Jurisdicción del Ministerio de Defensa.

El laboratorio estará destinado al análisis de muestras biológicas (sangre, orina, etc.), en instalaciones de sanidad Nivel 2 (ONU) o instalaciones sanitarias utilizadas para apoyo a la comunidad, que cuenten con los servicios requeridos para su funcionamiento (agua, luz, gas, desagües, etc.).

Las prescripciones contenidas en la presente Norma DEF son de carácter obligatorio dentro de la jurisdicción.

2. NORMAS PARA CONSULTA O DOCUMENTOS RELACIONADOS

Los documentos normativos siguientes contienen disposiciones que, mediante su cita en el texto, se transforman en válidas y obligatorias para la presente norma. Las ediciones indicadas son las vigentes en el momento de esta publicación. Todo documento es susceptible de ser revisado y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma deben buscar las ediciones más recientes.

IRAM 15-1	- Sistemas de muestreo para la inspección por atributos. Parte 1 - Planes de muestreo para las inspecciones lote por lote tabulados según el nivel de calidad aceptable (AQL).
IRAM 18	- Muestreo al azar.
IRAM 4220-1	- Aparatos electromédicos. Parte 1 - Requisitos generales de seguridad.
ISO 668	- <i>Series 1 freight containers - Classification, and ratings.</i> (Serie 1 contenedores de carga - Clasificación, dimensiones y capacidad).
CSC	- Convenio Internacional sobre la seguridad de los Contenedores.
DEF SAN 1069-B	- Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad

Las Normas IRAM pueden ser consultadas por las Fuerzas Armadas y Organismos dependientes del Ministerio de Defensa en la Biblioteca Virtual que posee la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica en el piso 13 del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB) o pueden ser adquiridas para el público en general en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas ISO pueden ser adquiridas para en el Instituto Argentino de Normalización (www.iram.org.ar), Perú 552/556, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1068AAB).

Las Normas DEF pueden ser consultadas en línea en la página web <http://www.mindef.gov.ar/institucional/administracion/buscador-de-normasdef.php>; en la Dirección General de Normalización y Certificación Técnica del Ministerio de Defensa, Azopardo 250, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (C1107ADB), o solicitadas por correo electrónico a la casilla normalizacion@mindef.gov.ar.

NOTA Para la adquisición de normas nacionales e internacionales las Fuerzas Armadas deben consultar sobre descuentos especiales contemplados en el Convenio específico celebrado entre el IRAM y el Ministerio de Defensa, en la casilla de correo normalización@mindef.gov.ar.

3. DEFINICIONES

3.1. No frost: Sistema de enfriamiento por aire que evita la formación de escarcha en un refrigerador.

4. CONDICIONES GENERALES

El laboratorio estará compuesto por los siguientes elementos:

- Material de dotación fija.
- Material de vidrio esterilizable.
- Material descartable estéril.
- Consumibles.

El peso estimativo total de los equipos, incluidos los materiales descartables, no debe superar los 1000kg.

5. REQUISITOS FUNCIONALES

El laboratorio deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- De una metodología sencilla y práctica.
- Apto para ser operado por un profesional bioquímico con un entrenamiento no menor a un (1) año en un centro reconocido (salvo que tenga experiencia en la especialidad).
- No requerir instrumental auxiliar ajeno al laboratorio para la lectura de los resultados.
- Transportable en un contenedor Tipo 1C, según norma ISO y Homologación CSC, adaptado, nuevo y sin uso, de no más de 4000kg de peso, y de 20ft de volumen, aproximadamente.
- Para 300 determinaciones como mínimo.

6. REQUISITOS PARTICULARES

6.1. Material de dotación fija

A continuación se describen equipos y otros elementos que integran la dotación fija del laboratorio. Las dimensiones y peso mencionados son de referencia y pueden variar según las medidas estándar utilizadas por el fabricante.

En el **ANEXO A** figuran imágenes orientativas de los equipos mencionados.

6.1.1. Microscopio

Deberá tener tubo binocular oblicuo, con accesorio de campo oscuro y fase, enfoque macro y micrométrico, sobre un solo eje, platina con desplazamiento en cruz, cabezal con revólver para objetivos de inmersión de 10X y 40X, y 100X de inmersión, con fuente de 110CV y 220CV. Su peso no superará los 7kg.

6.1.2. Estufa de esterilización

Estufa de esterilización a seco hasta 300°C para 110CV y 220CV, con gabinete de acero inoxidable, con uno (1) o dos (2) estantes internos de altura graduable. Su peso no será superior a 20kg, y sus dimensiones internas serán, como máximo, las siguientes:

- Alto: 60cm
- Ancho: 40cm
- Profundidad: 40cm

6.1.3. Estufa Pasteur para cultivo

Para 110CV y 220CV, con gabinete de acero inoxidable, con dos (2) o más estantes regulables, y estabilizador de temperatura a 37°C. Su peso no será superior a 20kg, y sus dimensiones internas serán, como máximo, las siguientes:

- Alto: 50cm
- Ancho: 40cm
- Profundidad: 30cm

6.1.4. Autoclave eléctrico tipo Chamberlain

Autoclave moderno tipo Chamberlain eléctrico para 110CV y 220CV, de 1 ATM de presión y 121°C, con gabinete de acero inoxidable. Su peso no será superior a 15kg, y sus dimensiones serán, como máximo, las siguientes:

- Alto: 60cm
- Diámetro: 30cm

6.1.5. Centrífuga de mesa

Centrífuga de mesa con cabezal para 16 tubos cónicos de 10ml (hasta 5000 RPM), para 110CV y 220CV.

6.1.6. Heladera

Serán dos (2) heladeras tipo familiar, con freezer, para 110CV y 220CV. La capacidad aproximada de la heladera y el freezer, será de 200lts y de 120lts, respectivamente. El freezer tener sistema "no frost".

6.1.7. Baño María metálico

Baño María metálico de acero inoxidable y termómetro de 0°C a 100°C.

6.1.8. Otros elementos

- Dos (2) tambores para esterilizar, de acero inoxidable.
- Una (1) cubeta de acero inoxidable para efectuar coloraciones, de 30cm por 20cm por 10cm de profundidad.
- Dos (2) baldes metálicos a pedal para residuos de material infeccioso.
- Una (1) espátula metálica de 15cm de largo y 3cm de ancho.
- Tijera tipo Mayo.
- Pinza de diente de ratón de aproximadamente 10cm de largo.
- Dos (2) mecheros tipo Bunsen y una reducción para conectar la manguera del mechero.
- Dos (2) trípodes de hierro para apoyo de 18cm de altura y 15cm de diámetro.

- Cuatro (4) mangos metálicos para ansas bacteriológicas, ansas calibradas y en punta.
- Dos (2) mangos de bisturí N°3.
- Seis (6) hojas de bisturí descartables, N°11.
- Seis (6) hojas de bisturí descartables, N°15.
- Dos (2) telas metálicas de 20cm por 20cm.
- Cuatro (4) gradillas de alambre de acero inoxidable para 10 tubos de 1,8cm de diámetro.
- Tres (3) micropipetas automáticas graduables de 0ul a 200ul.
- Un (1) calibre para medir halo de inhibición.
- Un (1) rotor para homogenizar las muestras.
- Un (1) espectrofotómetro para controlar 0.5 McFarland.
- Tres (3) cajas para tips autoclavables con capacidad para 100 unidades.
- Cuatro (4) cajas de 100 porta objetos cada una.
- Morteros de porcelana con pilón de 15cm de diámetro.
- Una (1) cabina de flujo laminar de seguridad biológica clase II. Se dará prioridad al tipo A (del aire entrante por el frontal, el 70% se recircula en forma de flujo laminar filtrado para proteger las muestras de contaminaciones externas y/o cruzadas y el 30% es expulsado por la parte superior, previa filtración HEPA garantizándose así también la protección del ambiente). La cabina de flujo laminar podrá ser clase II tipo B (el funcionamiento es básicamente el mismo que el tipo A, pero los porcentajes se invierten, es decir el aire expulsado es el 70% siendo el 30% restante el que se recircula). En este último caso deberá especificarse en el pliego licitatorio.

6.2. Material de vidrio esterilizable

- Tres (3) Erlenmeyer aforados de 1 litro de capacidad, y tres (3) de 100ml.
- 12 frascos roscados de vidrio borosilicatado (tipo Pyrex®), grueso y resistente, de 1000ml, 500ml, 250ml y 100ml, -tres (3) de cada medida- para autoclavar medios de cultivo a 121°C.
- Pipetas de 10ml, 5ml, 2ml y 1ml de capacidad, 10 de cada una.
- Seis (6) varillas de vidrio de 35cm de largo por 0,5cm de diámetro.
- 200 tubos de ensayo roscados, con tapa, de 20ml. Podrán ser de vidrio o de plástico.
- 50 tubos de ensayo comunes.
- 50 tubos de centrifuga cónicos de 10ml.
- 200 tapas autoclavables para tubos de ensayo, 200 para tubos de hemólisis, y 200 para tubos de Khan.
- 1000 tubos de Khan de vidrio.
- 1000 tubos de hemólisis de vidrio.

6.3. Material descartable

- 1000 hisopos estériles de dacron y de madera.
- 1000 hisopos para toma y transporte de muestras con medio de transporte Stuart y Cary Blair.
- 200 bajalenguas de madera.
- 300 sobres de gasa estéril de 8cm x 8cm.
- Cajas de Petri de aproximadamente 8cm de diámetro y 1,5cm de alto, descartables, 400 enteras y 400 divididas.
- Cuatro (4) cajas de 100 cubre objetos, de 22cm por 22cm.
- 1000 pipetas Pasteur.

NORMA DEF SAN 1022-A

- 200 agujas estériles descartables de 25/8.
- 100 jeringas estériles descartables de 10ml.
- 1000 tubos tipo Eppendorf estériles.
- 1000 tubos para conservación de cepas, autoclavables, de 2,5ml de volumen.
- 1000 ansas descartables de 10µl, y 1000 de 20µl.
- 25 ampollas para control de esterilización biológica con incubador.
- Tips con o sin corona, para 200µl y para 100µl, 2000 de cada uno.
- Una (1) caja de tiras indicadores de esterilización a calor seco y una (1) caja para calor húmedo.
- 200 obturadores de jeringas estériles.
- Cajas de 100 guantes de látex, tamaño pequeño, mediano y grande, dos (2) cajas de cada medida.
- 12 antiparras.
- 12 barbijos tipo 3M.
- 25 espéculos chicos, 25 medianos y 25 grandes.
- 300, como mínimo, frascos para urocultivo.
- Descartadores de agujas, de plástico, cantidad a definir en el pliego licitatorio según demanda.

6.4. Consumibles

- 200ml de solución Azul de metileno al 3%.
- 30ml (gotero) de solución alcohólica de Rojo Fenol.
- 30ml (gotero) de solución de reactivo Kovacs (Indol).
- Seis (6) kits de reactivo de Gram x 100 ml.
- Dos (2) kits de reactivo ZN x 100 ml.
- 1 litro de Giemsa.

6.4.1. Reactivos de identificación bioquímica

- Un tubo de 50 discos reactivos Oxidasa.
- Un tubo de 50 discos reactivos de Optoquina.
- Un tubo de 50 discos reactivos de Bacitracina.
- Tiras de test para:
 - Amikacina
 - Minociclina
 - TMS
 - Meropenem
 - Ceftazidima
 - Imipenem
 - Polimixina
 - Ciprofloxacina
 - Amoxicilina
 - Cefotaxima
 - Rifampicina
 - Gentamicina
 - Cefepime
 - Vancomicina
 - Benzilpenicilina
- Galerias de identificación de api para
- E, ne, strep, candida, coryne, staph, nh, id 32, listeria
- Acido Nalidixico
- Amoxi-Clavulanico
- Ampicilina

- Ampi-Sulbactam
- Arginina Dihidrolasa
- Bacitracina
- Cefepime
- Cefixima
- Cefotaxima
- Cefoxitina
- Ceftacidima
- Ciprofloxacina
- Clindamicina
- Eritromicina
- Gentamicina
- Gentamicina Alta Carga
- Imipenem 10µg
- Levofloxacina
- Meropenem
- Minociclina
- Ofloxacina
- Optoquina
- Oxacilina
- Oxidasa (oxalato de para-aminotetrametilamina)
- Penicilina
- Piperacilina + Tazoba
- Polimixina B
- Rifampicina de 30µg
- Rifampicina de 5µg
- Streptomina Alta Carga
- TMS
- Vancomicina
- Tigeciclina x 15µg
- EDTA

NOTA Cuando no se especifique una la cantidad determinada, se entregará, como mínimo, la cantidad de reactivos necesaria para 300 determinaciones o la que se ajuste a la demanda, debiendo, en tal caso, ser indicada en el pliego licitatorio.

6.4.2. Reactivos de identificación serológica

- Un (1) equipo serológico completo para clasificación y tipificación serológica de Estreptococos.
- Un (1) equipo serológico para identificación serológica de Salmonella.
- Un (1) equipo para identificación serológica de Shigelas.
- Un (1) equipo para identificación serológica de Neisseria.
- Un (1) equipo para identificación serológica de PBP.
- Un (1) equipo para identificación serológica de Criptococo.

6.4.3. Medios de cultivo

- 100g como mínimo de medio tioglicolato con gelatina.
- 200g como mínimo de medio Chapman (agar manitol salado, para identificar estafilococos).
- 100g como mínimo de medio Bam.
- 100g como mínimo de medio de medio citrato de Simons.

NORMA DEF SAN 1022-A

- 100g como mínimo de medio T.S.I. (agar triple azúcar).
- 100g como mínimo de medio Sim.
- 100g como mínimo de medio S.S. (Salmonela-Shigela).
- 100g como mínimo de medio bioselenito (coprocultivo).
- Placas preparadas de agar sangre de carnero.
- Placas preparadas de agar chocolate con sangre de carnero.
- Placas preparadas de Tayer Martin.
- Placas preparadas de Mueller Hinton.
- Placas preparadas de Mueller Hinton con sangre de carnero.
- Agar cromogénico para candida.
- Agar orientación.
- Agar sabouread.
- Agar BHI.
- Agar lactrimel (agar más miel más leche descremada).
- 100 botellas como mínimo de hemocultivos tipo Britania por 50ml.
- Saponina por 500mg.
- Placas cromogénicas para búsqueda de coliformes fecales y totales.

NOTA Cuando no se especifique una la cantidad determinada, se entregará, como mínimo, la cantidad de medios de cultivo necesaria para 300 determinaciones o la que se ajuste a la demanda, debiendo, en tal caso, ser indicada en el pliego licitatorio.

6.4.4. Accesorios de consumo

- 10 "sachets" de solución fisiológica de 500ml (estéril).
- 100 ampollas de solución fisiológica de 10ml (estéril).
- 100 ampollas de agua destilada de 10ml (estéril).
- 10 paquetes de algodón de 100g.
- Un rollo de papel blanco de 10m de largo por 40cm de ancho para envolver material a esterilizar.
- 5g de aceite de inmersión.
- 10 bidones con 10 litros de agua destilada.
- 100 pastillas de formalina de 1g.
- 10 litros de hipoclorito de sodio concentrado.
- 1 litro de Xilol.
- 1 litro de Fenol.
- 1 litro de Eter etílico.
- 1 litro de Formol.
- Cuatro (4) latas (tipo pintura de 15 litros).
- 100 velas blancas tipo iglesia para microaerobiosis.
- Tres (3) frascos por 100 unidades de tiras reactivas de orina.

6.5. Color

Es indistinto para los fines del efecto.

En caso de solicitarse un color específico, el mismo deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

6.6. Otros detalles

El equipo deberá entregarse completo, incluyendo:

- Instructivo de uso en idioma español.

- Manual de puesta en marcha en idioma español, con reactivos para la prueba de funcionamiento.
- Capacitación para el personal.

En todos los reactivos, medios de cultivo o cualquier otro elemento de consumo deberá figurar la fecha de vencimiento correctamente legible e inalterable. Esta no deberá ser inferior a los cuatro (4) meses desde la recepción.

Cualquier otro detalle no previsto o que se aparte de lo establecido o que fuera necesario por estar citado en forma indeterminada deberá ser indicado en el pliego licitatorio.

Toda modificación que implique una supuesta mejora de la calidad del producto será considerada oportunamente por las instancias técnicas a que diere lugar.

7. MARCADO, EMBALAJE Y ROTULADO

7.1. Marcado

Al efectuar el llamado a licitación se deberá indicar si cada unidad deberá llevar la sigla distintiva o emblema del Organismo requirente, su ubicación y tamaño, junto con cualquier otra información que se considere necesaria para su correcto almacenamiento, administración, provisión y control de inventario.

7.2. Embalaje

Todos los equipos y elementos se entregarán individualmente dentro del embalaje o envase original utilizado por el fabricante, acondicionados de manera tal de asegurar su guarda en depósito en condiciones óptimas, por un periodo no inferior a los 12 meses.

En caso de transporte o almacenamiento en condiciones críticas, podrá modificarse al efectuar el llamado a licitación, indicando el tipo de embalaje deseado.

7.3. Rotulado

Cada unidad de embalaje deberá llevar correctamente asegurado un rótulo donde figurará, la siguiente información:

- Razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto.
- Destino: a coordinar entre el Organismo contratante y el Adjudicatario.
- Siglas del Organismo requirente.
- Identificación del Efecto: denominación y Número Nacional del efecto.
- Cantidad de unidades que contiene.
- Número y año de la orden de compra.
- Peso bruto.
- Dimensiones del embalaje

En caso de contener más de un componente suelto y/o separado en su interior, tendrá una lista de empaque o contenido.

8. INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN

8.1. Inspección en fábrica

El contratante/requirente podrá realizar una inspección en fábrica durante la confección de los efectos, a los fines de verificar las características de las materias primas empleadas y del proceso de producción.

8.2. Muestreo e inspección

Se considerará como lote la partida adquirida y aplicará la Norma IRAM 15-1. Sobre ella se aplicará la Norma IRAM 18 para la extracción de las muestras necesarias para proceder a la inspección de lo indicado en el capítulo "**8. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD**".

8.2.1. Examen visual

Plan simple de inspección, nivel II de la tabla I con AQL del 2,5%.

8.2.2. Ensayos de materiales

Plan simple de inspección, nivel S2 de la tabla I, con un AQL del 4%.

8.3. Elementos y facilidades para efectuar la recepción

El requirente podrá solicitar al fabricante/Adjudicatario que ponga a disposición los documentos resultantes de los ensayos especificados en la presente norma, como así también evacuar toda pregunta que se relacione con el proceso de fabricación y materiales utilizados, a fin de facilitar el proceso de recepción.

9. MÉTODOS DE ENSAYO Y REQUISITOS DE CALIDAD

9.1. Examen visual

Se tomará el total de las muestras y se las someterá a un prolijo examen visual, debiendo verificarse lo establecido en la presente norma.

9.2 Estado de las unidades o efectos

Las unidades deben ser nuevas, de fábrica y sin uso, en perfecto estado de mantenimiento y conservación. Su producción no debe estar discontinuada y su fecha de fabricación no debe exceder los 12 meses con respecto a la emisión de la orden de compra.

9.3. Certificaciones

Los oferentes deberán presentar la documentación que acredite el cumplimiento de las Disposiciones del ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) vigentes, que resulten de aplicación a los equipos contemplados en la presente Norma.

Dentro de los documentos a presentar se deben incluir:

- Folletos y memoria descriptiva del efecto, en idioma español, compatible con lo exigido por la presente Norma.
- La documentación establecida en la Norma DEF SAN 1069-B "Documentación técnica requerida para la adquisición de Material de Sanidad", que resulte de aplicación a los efectos contemplados en la presente norma.

9.4. Garantía

El adjudicatario debe presentar una Garantía de Calidad escrita, por un período no inferior a los 12 meses a partir de la recepción definitiva de los efectos.

Asimismo, deberá garantizar la existencia de repuestos en el país, por un tiempo mínimo de cuatro (4) años a partir del vencimiento del periodo de garantía.

La empresa fabricante deberá tener representante local y soporte técnico disponible en Argentina.

ANEXO A (normativo)

Imágenes orientativas de los equipos que componen la dotación fija

A.1. Microscopio



A.2. Estufa de esterilización



A.3. Estufa Pasteur para cultivo



A.4. Autoclave eléctrico tipo Chamberlain



A.5. Centrífuga de mesa



A.6. Heladera



A.7. Baño María metálico

