

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

20/03/2014

12:24:32

sp01re90

Código 2 94 01 0728 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

ANILLO MOLDEABLE, PARA USO EN LOS PACIENTES OSTOMIZADOS CON PROBLEMAS DERMATOLÓGICOS CON UNA MEDIDA DE 98 MM \pm 2 MM.

DEFINICION

Anillo plano moldeable para ser usado como accesorio en los pacientes ostomizados. Uso exclusivo en pacientes con colostomía, ileostomía, urostomías y fistulas enterocutáneas.

Indicados para uso en pacientes con piel irritada, macerada, eritematosa, maltratada, lesionada con afecciones importantes periestomales y de piel adyacente, así como ostomías planas.

Este anillo es de consistencia formada, suave, maleable, pegajosa y fácil de manipular. El anillo consta de una superficie circular con orificio central, que permite amoldarse a la ostomía sobre la piel circundante, de tal forma que hace una superficie de protección alrededor del estoma y permite el paso de las excretas.

No debe resquebrajarse, ni derramarse. Además debe poseer la característica de que no deja ningún tipo de residuo al retirarse. Al colocarse el material debe quedar alrededor de la ostomía en forma de anillo, elevado y cerrado, que permita un cierre hermético entre la placa de ostomía y la piel del paciente.

ESPECIFICACIONES

1. El tamaño de anillo debe medir 98 mm \pm 2 mm.
2. Anillo plano moldeable sin aro rígido.
3. De material anti-alérgico, no tóxico, libre de látex, libre de alcohol, libre de alginatos.
4. Este anillo debe ser resistente a la erosión, básicamente dada por las excretas.
5. Las propiedades de este material serán adhesivas y a la vez, protectoras y regeneradoras de la piel.
6. Debe ofrecer cicatrización de la piel, según esta se encuentre lesionada.
7. Las características del material debe incluir que sea maleable, pero sin guardar memoria, de tal forma que conserve la estructura solicitada.
8. Debe ser de fácil aplicación y remoción, sin que quede residuo a la hora de retirarla.
9. El material del anillo debe ser de hidrocóloide.
10. Cada empaque debe venir con las instrucciones de uso en español y los componentes del anillo descrito.



CERTIFICADOS OBLIGATORIAS

1. El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses a partir del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S. y en caso de estar próximo a la fecha de vencimiento, el proveedor deberá cambiar el producto restante, sin que esto represente un costo adicional para la Institución.

2. El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y reconocido por el ECA, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución.

Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado.

Este certificado del laboratorio externo, debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:

- la verificación de los materiales del adhesivo utilizados para la manufactura del producto ofertado
- la verificación de los materiales de la bolsa utilizados para la manufactura del producto ofertado.
- verificación de las características solicitadas en esta ficha, como impermeabilidad, adhesividad, flexibilidad y otras

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

20/03/2014

12:24:32

sp01re90

Código 2 94 01 0728 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

ANILLO MOLDEABLE, PARA USO EN LOS PACIENTES OSTOMIZADOS CON PROBLEMAS DERMATOLÓGICOS CON UNA MEDIDA DE 98 MM ± 2 MM.

anotadas en este cartel.

Dicho certificado deberá incluir, además de todo lo solicitado anteriormente, lo siguiente sobre el adhesivo:

- que contiene hidrocoloides,
- que no contiene alginato sódico,
- que contiene polímeros,
- que no contiene látex.

Y sobre la bolsa:

- Que sea de tela no tejida, y los componentes de la bolsa con las características solicitadas.

La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos., además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a este certificado.



3. Se debe adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social durante todo el contrato.

El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

4. El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485-2003, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento., cuya fecha de vigencia se mantenga durante todo el proceso de contratación, adjudicación y entrega de mercadería.

5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con los accesorios solicitados.

6. El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique el país de origen de la manufactura de los materiales, el país de ensamblaje, el país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

Muestras:

Presentar 1 caja con 6 anillos. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0728, siglas C.C.S.S. y "Anillo moldeable para estomas y fístulas", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. Este tipo de prueba que se realiza mediante todos los órganos de los sentidos, según esta Comisión lo crea necesario. Esta valoración que incluye la colocación, manipulación y revisión de las propiedades materiales de este insumo por parte de uno y/o todos los miembros de la comisión, se realizara en el momento que se considere necesario. Al referirse a las propiedades organolépticas del objeto como un anillo moldeable, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, la adhesividad, consistencia, elasticidad, flujo, el tamaño, etc. Además se utiliza el

Código 2 94 01 0728 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0007

ANILLO MOLDEABLE, PARA USO EN LOS PACIENTES OSTOMIZADOS CON PROBLEMAS DERMATOLÓGICOS CON UNA MEDIDA DE 98 MM ± 2 MM.

sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorios externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organoléptica, son propias de su criterio como comisión. Se define que el análisis del insumo solicitado, en este caso de los anillos, será bajo el criterio de experto de esta Comisión.

Se debe presentar literatura amplia, en español con imágenes alusivas al producto ofertado.

EMBALAJE

Empaque primario:

En cajas de cartón que contengan 5 a 10 unidades, en empaque individual, las cajas deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0728, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo de 10 a 20 cajas con los anillos contenidos, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0728, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja. Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO


Dra. Viviana Peralta Artavia

Ausente

Dra. Jaqueline Monge Medina


Dra. Deborah Beauchamp Carvajal


Dra. Lourdes Cubillo Oviedo

