

Código 2 94 01 0731 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0003

FAJA PARA PREVENCIÓN Y/O SOPORTE DE HERNIAS PERIOSTOMALES CON MEDIDA DE 16 CMS.

Sistema de posicionamiento y sostén de la bolsa de ostomía en la pared abdominal para uso en los pacientes ostomizados, con o sin hernia peri-ostomales.

Este accesorio consiste en una faja de tela o tejido elástico que se utiliza exclusivamente para dar soporte a la pared abdominal, se le agrega la función de prevención de hernias en la pared abdominal anterior. Además brinda sensación de protección y soporte al paciente ostomizado.

FAJA:

- 1- Debe tener forma alargada, rectangular, con el largo y el ancho definido por cada tipo de contextura de paciente o adaptables a la circunferencia abdominal de los pacientes según su fenotipo.
- 2- Del tal forma que las medidas sean estándar en pequeño (80 cms), mediano (90 cms), grande (100 cms) y extra-grande (110 cms) de largo, según el fenotipo del paciente.
- 3- El ancho de la misma debe tener 16 cms. de tamaño.
- 4- No puede presentar dobleces, torceduras o plegamientos, por lo tanto debe tener en su periferia un ribete de soporte, así como bandas longitudinales de soporte de plástico en número de 8 a 10 en total, que funcionan evitando el enrollamiento de la faja o los pliegues o torceduras.
- 5- Dicho insumo debe ser colocado alrededor del abdomen del paciente acomodando la ostomía previamente en un orificio predefinido para tal fin, de tal forma que la faja con su tela elástica recubre el abdomen del paciente a todo lo ancho y largo del mismo, excepto en el área de la ostomía .
- 6- Esta área descrita para la ostomía debe tener una tela mallada recubierta de tela absorbente que evite la transpiración. Dicha área, debe tener forma rectangular, de 16 cms (igual al ancho previamente solicitado) x 12 a 15 cms de largo. El área de la ostomía debe tener una calidad de material diferente que permita el corte del orificio de la ostomía según el tamaño propio de la misma, así como la ubicación, de tal forma que el tejido resista el corte y no se deshilache, se considera variable excluyente el deshilachado del tejido.
- 7- La tela de la faja debe ser de consistencia elástica multi-banda con intercalado transparente para evitar la transpiración excesiva y el rápido secado del mismo si se presenta con la función de estirarse a la forma que lo desee el paciente, y adquieren la forma del abdomen al que son colocados, eso les permite moverse y que no se note, mejorando la autoestima de los pacientes brindándole confort y seguridad.
- 8- El material del tejido elástico debe ser de poliamida, elastómero, poliéster, látex y caucho natural recubierto.
- 9- La tela para realizar el pre-cortada del sitio donde se coloca el orificio de la ostomía debe estar en el área sobre la ostomía, independientemente de que tipo de ostomía sea o donde esté ubicada o lado que este ubicada, por lo que debe tener un diámetro que abarque toda la pared abdominal, se considera variable excluyente que tenga orificios pre fabricados por parte de la empresa de manufactura.
- 10- La tela elástica de alta calidad, con grosor adecuado para que tenga las características de permeabilidad, evitar calor y transpiración debe ser de tela antialérgica, sin tóxicos, de tener látex debe estar recubierto.
- 11- Esta faja debe tener un sistema de sujeción adaptable a cualquier circunferencia abdominal, el cual debe ser tipo velcro de alta calidad, de forma que no se modifique la posición elegida por el paciente, ni se pierda la adhesión a pesar del tiempo, por lo que este velcro debe tener alta durabilidad y tensión para evitar desprendimientos a pesar del tiempo de uso.
- 12- La durabilidad de esta faja debe ser de al menos de 6 meses después de su primera colocación. Del tal forma que la vida útil tenga este mínimo de tiempo en todos sus componentes.



[Handwritten signatures in blue ink]

Código 2 94 01 0731 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0003

FAJA PARA PREVENCIÓN Y/O SOPORTE DE HERNIAS PERIOSTOMALES CON MEDIDA DE 16 CMS.

CUBIERTA PROTECTORA:

13- Sobre el área destinada a la ostomía debe tener sobre la misma, una tapa protectora desprendible o tela desprendible para acomodar la bolsa con sus excretas para sostén del peso de la misma. Puede ser una tela en forma de tapa o en forma de bolsa para acomodar la bolsa de ostomía con dos a tres lados y cuatro puntas, la abertura de uno de los lados debe ser ancha que permita el paso de la bolsa. Esta bolsa o tela debe tener bordes de velcro de tal forma que se le puede despegar si es necesario. Esta bolsa debe tener al menos 120-160 mm de ancho y 150-180 mm de largo.

SOPORTE PERIOSTOMAL:

14- Con soporte periostomal opción para dar mas firmeza a la faja en presencia de hernias periostomales de material duro-elástico e impermeable de polietileno.

ACCESORIOS:

- 15- Opcional el refuerzo elástico de aproximadamente 50 cms de largo y 2 cms de ancho para refuerzo del orificio precortado de la ostomía por parte del paciente.
- 16- Debe incluir medidor de estomas.
- 17- Debe incluir instrucciones de uso en español

CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

1. El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses a partir del ingreso a los almacenes de la Institución.
2. El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, de calidad de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional, expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifique los materiales del parche. Dicho certificado deberá incluir lo siguiente sobre el elástico de la faja: que es de elástico hipoalergénico, sin tóxicos con la tensión adecuada y mantenida a través del tiempo. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos. Certificado con menos de cinco años de vigencia.
3. El proveedor debe presentar registro sanitario vigente del Ministerio de Salud, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta. No se acepta como válidos documentos en trámite o que serán presentados si la oferta es adjudicada. La ausencia de este registro descalifica a la oferta automáticamente, excepto si la licitación se acoge a lo estipulado en el artículo 19 del Reglamento para Registro, Clasificación, Importación y Control de Equipo y Material Biomédico del Ministerio de Salud.
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.
5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las



[Handwritten signatures in blue ink]

Código 2 94 01 0731 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0003

FAJA PARA PREVENCIÓN Y/O SOPORTE DE HERNIAS PERIOSTOMALES CON MEDIDA DE 16 CMS.

cajas individuales deben venir en medidas según lo solicitado en el cartel.

En caso de que el proveedor no presente en su oferta alguna de estas certificaciones obligatorias la Comisión se reserva el derecho de continuar con el análisis de la oferta respectiva.

MUESTRAS:

Presentar 2 fajas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0730, siglas C.C.S.S. y "Fajas para prevención y/o soporte de hernias periostomales", código 2-94-01-0731. 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. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como una faja, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, la adhesividad, la consistencia, elasticidad, el tamaño, la capacidad de amoldamiento del aro, etc. Además se utiliza el 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 no está obligada a aportar certificados de laboratorios externos para demostrar lo que se está analizando mediante las pruebas organolépticas, ya que en el caso del análisis de los parches y las bolsas la Comisión tiene criterio de experto.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

EMBALAJE

Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 1 a 2 fajas, las cuales deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la faja, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0731, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español, la leyenda "Fajas para prevención y/o soporte para hernias periostomales sin aro precortado, de código 2-94-01-0730", marcadas con la cantidad y casa fabricante. La leyenda y las marcas deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo 20 fajas, las cuales deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de las fajas, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0731, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en



[Handwritten signatures in blue ink]

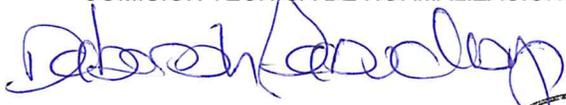
Código 2 94 01 0731 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0003

FAJA PARA PREVENCIÓN Y/O SOPORTE DE HERNIAS PERIOSTOMALES CON MEDIDA DE 16 CMS.

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. Deborah Beauchamp Carvajal



Dra. Lourdes Cubillo Oviedo

Ausente

Dra. Jacqueline Monge Medina



Viviana Peralta Artavia

