Ficha Técnica

Código 2 94 01 1701 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** **0004**

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS, PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 47 +- 3 MM.

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS. PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 47 +- 3 MM.

DEBE CONSTAR DE:
1) SET DE IRRIGACION
2) MANGAS DE IRRIGACION

1- SISTEMA DE IRRIGACION FECAL ADAPTABLE A LAS BOLSAS DE COLOSTOMIA DE 2 PIEZAS, PARA LA LIMPIEZA DE INTESTINO GRUESO PARA USO EN PACIENTES OSTOMIZADOS CON OSTOMIAS PERMANENTES.

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SEGURO SOCIAL * COSTA RICA SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

ESPECIFICACIONES

Este set debe incluir:

1- bolsa de enema con sensor de temperatura con conexión larga transparente in- abatible con regulador de flujo y cono de hule.
Esta bolsa debe tener forma alargada con la capacidad de 2000 cc, con bordes herméticos, en la parte superior debe tener un orificio que facilite el posicionamiento por gravedad (para colocar en un gancho de sostén). Las marcas de medición deben ser seccionadas cada 100 hasta 500 cc por sección, además, en su cara anterior debe tener un tapón de seguridad para evitar el derramamiento de liquido y para la administración del mismo, además, el medidor de temperatura tipo sensor de color que indique la correcta temperatura debe estar en dicha cara anterior. En el otro extremo debe tener la conexión larga descrita con el regulador de flujo para la regulación de la velocidad de salida de flujo y el cono en su porción final. La función de esta es la de ser de bolsa de depósito y aplicación de agua. Todas las características antes expuestas se consideran indispensables se considera variable excluyente que no tenga estos sensores y regulador solicitados. Con o sin placa de ajuste al aro de manga. Libre de látex.
Debe ser similar a las bolsas de colon por enema usadas en la Institución.

2- Cinturón elástico ajustable de acuerdo a la cintura de cada paciente, y es para sostener la placa y la bolsa in situ para evitar derramamientos.

3- Cono de Hule, libre de Látex, adaptable al tamaño del estoma según lo solicitado.

4- Cepillo con cerdas limpiadoras en forma de hisopo, para limpieza del cono, cuya medida debe ser de 10-15 cm de longitud y ancho variable con cerdas que permita su introducción en el cono.

5- Gel lubricante para estomas que permita lubricar el paso del cono de hule, que se pueda utilizar por un periodo de 6 meses como mínimo.

2- MANGAS DE IRRIGACION FECAL CON TAMAÑO DE 47 + - 3 MM PARA LIMPIEZA DE INTESTINO GRUESO EN PACIENTES OSTOMIZADOS CON OSTOMIAS PERMANENTES. MANGAS COMPATIBLES EXCLUSIVAMENTE CON EL SET DE IRRIGACION.

CARACTERISTICAS:

Código 2 94 01 1701 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** **0004**

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS, PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 47 +- 3 MM.

1- Bolsa plástica transparente grado medico de alta calidad sin decoración y segura para múltiples irrigaciones, de 70 a 100 cm de longitud, totalmente compatible su tamaño con el tamaño de aro utilizado por el paciente, en este caso de 47 +- 3 mm. La forma de esta bolsa debe tener manga de viento, con excelente sello a todo su alrededor que evite filtraciones, o derrames. Y su porción distal debe tener cierre tipo roll-on, o de prensa de fácil manejo.

2- Sin respaldo adhesivo.

3- El acople entre el aro y la manga debe ser perfecto, de tal forma que no exista la posibilidad de accidentes o desprendimiento de la manga durante el procedimiento, se considera variable excluyente que las mangas y los aros no se acoplen perfectamente.

4- Debe ser libre de látex.

CERTIFICACIONES 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.

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 de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifique los materiales del sistema de irrigación y manga. Estos certificados deben tener un tiempo máximo de emitido de 36 meses a la hora de entregar la oferta. Dicho certificado deberá incluir lo siguiente sobre el sistema: que no contiene látex, características del plástico grado medico, características del cono de hule y demás características químicas y/ o de materiales del producto solicitado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

3. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes 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. 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.

5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir en medidas en milímetros del artículo, instrucciones en español.

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.

EMBALAJE

Ficha Técnica

Código 2 94 01 1701 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** **0004**

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS, PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 47 +- 3 MM.

Empaque primario

Set o sistema de irrigación fecal, adaptable al sistema de dos sistema de colostomía de 2 piezas / mangas de irrigación para sistema de dos piezas, para estomas de 47+-3 mm. Cada uno con su estuche de material lavable. Cada estuche debe ser presentado en una bolsa protectora con una caja propia que prevenga el daño al insumo. Estas cajas de cartón resistente, debe proteger al producto en su transporte y almacenamiento.
Para estomas de 47+- 3 mm, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.
Cada caja debe tener las siguientes leyendas que le den información al personal que las manipula:
Nombre del producto, marca y casa comercia, número de referencia y lote, fecha de vencimiento,
Instrucciones en español, país de Origen, impresos de Fábrica.
Este set debe venir a razón de un set por 20 mangas de irrigación, las cuales deben incluirse dentro de cada embalaje primario.

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * CCSS SEGURO SOCIAL COSTA RICA

Empaque secundario

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo 12 ó 24 unidades, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, 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.

MUESTRAS:

Presentar 1 muestras de sistemas de irrigación fecal, adaptable con sistema de irrigación fecal con manga para bolsa de colostomía de dos piezas para tamaño de aro de 47+- 3 mm.

Las muestras no necesariamente deben estar marcadas con las siglas C.C.S.S., 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 una pasta, 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 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 bolsa y parche, será bajo el criterio de experto de esta Comisión.

Ficha Técnica

Código 2 94 01 1701 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** **0004**

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS, PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 47 +- 3 MM.

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.

Garantía:

Se solicita garantía de los materiales y los equipos de irrigación, así como sus accesorios contra defectos de fábrica por dos años mínimo a partir de cada entrega hecha a la Institución.

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

Dra. Deborah Beauchamp Carvajal

Ausente

Dra. Jaqueline Monge Medina

Dra. Lourdes Cubillo Oviedo

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS ★ SEGURO SOCIAL COSTA RICA ★ SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS