

**Ficha Técnica**

Código 2 94 01 1702 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 59 +- 3 MM.

SISTEMA DE IRRIGACION FECAL, CON MANGA PARA BOLSA DE COLOSTOMIA DE DOS PIEZAS. PARA TAMAÑO DE ARO DE OSTOMIA DE 59 +- 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

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 59 + - 3 MM PARA LIMPIEZA DE INTESTINO GRUESO EN PACIENTES OSTOMIZADOS CON OSTOMIAS PERMANENTES. MANGAS COMPATIBLES EXCLUSIVAMENTE CON EL SET DE IRRIGACION.

CARACTERISTICAS:



*[Handwritten signatures in blue ink]*

Código 2 94 01 1702 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 59 +- 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 59 +- 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
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



*[Handwritten signatures in blue ink]*



**Ficha Técnica**

Código 2 94 01 1702 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 59 +- 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

  
Deborah Beauchamp Carvajal

**Ausente**  
Dra. Jaqueline Monge Medina



  
Dra. Lourdes Cubillo Oviedo