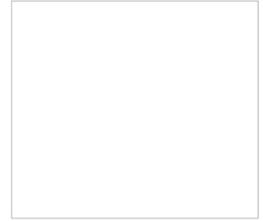


Código 1 40 01 0100 Nivel de Usuario: CP Versión Ficha Técnica: 0015

MANITOL SALADO, AGAR.



DESCRIPCIÓN:
MANITOL SALADO, AGAR

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

1.1 Medio para uso bacteriológico, con fórmula que inhiba bacilos Gram-negativos. Presentar certificado del fabricante, original o autenticado por notario público de Costa Rica, en idioma español.

1.2 Medio deshidratado; granulado o en polvo.

1.3 Con certificado de tercera parte (ISO 13485 o su equivalente) que se garantice la calidad en el proceso de manufactura. Dicho certificado debe ser original o una copia autenticada por notario público de Costa Rica y debe estar en idioma español.

1.4 Presentar certificado de análisis de calidad del producto emitido por el fabricante.

1.5 Fórmula aproximada por litro:

Extracto de carne	1.0 g
Digerido pancreático de caseína	5.0 g
Digerido péptico de tejido animal	5.0 g
D-manitol	10.0 g
Cloruro de sodio	75.0 g
Rojo fenol	0.025 g
Agar	pH 7.4 ± 0.2

2. OTRAS CARACTERÍSTICAS.

2.1 Indicar número de catálogo.

2.2 Presentar fotocopia legible de página del catálogo, en idioma español.

2.3 La fecha de vencimiento debe ser de 18 meses como mínimo a su ingreso al Almacén General.

2.4 Si el producto lo requiere, se debe adjuntar original, copia certificada o 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 ni 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, se debe adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S; esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

Código 1 40 01 0100 **Nivel de Usuario:** CP **Versión Ficha Técnica:** 0015

MANITOL SALADO, AGAR.

2.5 Todo certificado debe ser presentado en idioma español y debidamente autenticado por notario público de Costa Rica. Si el idioma del certificado es diferente al español, debe presentar traducción oficial al español.

3. EMPAQUE.

3.1 Empaque primario.

3.1.1 Envase de 400 o 500 gramos.

3.1.2 Envase de plástico, cerrado herméticamente con doble tapa, que garantice protección contra la humedad.

3.1.3 La etiqueta del frasco debe contener, como mínimo, el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto, nombre del fabricante y país de origen, en idioma español.

3.1.4 Frasco con sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice la integridad del producto.

3.1.5 No se aceptará producto reenvasado en recipientes más pequeños, por atentar contra la integridad y nivel de humedad del producto.

3.2 Empaque secundario.

3.2.1 En cajas de cartón resistente, conteniendo de 12 hasta 24 envases de empaque primario.

3.2.2 La caja debe estar debidamente identificada, como mínimo, con la cantidad de envases que contiene, nombre del producto, casa fabricante, fecha de vencimiento y número de lote.

4. MUESTRAS.

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras.

4.1.1 Para control de calidad del producto ofertado. Se verificará que las muestras cumplan las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel.

4.2 Cantidad de muestras a presentar.

4.2.1 Presentar dos frascos del producto ofertado, debidamente sellado e identificado con nombre del fabricante. Un frasco se utilizará para la valoración de las pruebas organolépticas por parte de la Comisión Técnica, mientras que el otro frasco será enviado a un laboratorio clínico de la institución para la valoración de las pruebas de laboratorio.

4.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras.

4.3.1 Pruebas organolépticas.

4.3.1.1 Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico

Código 1 40 01 0100 **Nivel de Usuario:** CP **Versión Ficha Técnica:** 0015

MANITOL SALADO, AGAR.

decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.3.2 Pruebas de laboratorio u otras.

4.3.2.1 Verificación del pH final del medio preparado.

4.3.2.2 Valoración del grado de selectividad del medio y su capacidad diferencial.

4.4 Responsable técnico de realizar las pruebas y responsables de valorarlas.

4.4.1 Pruebas organolépticas.

4.4.1.1 Miembros de la Comisión Técnica.

4.4.2 Pruebas de laboratorio u otras.

4.4.2.1 Personal del laboratorio clínico designado por la Comisión para realizar las pruebas.

4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas.

4.5.1 Pruebas organolépticas.

4.5.1.1 Se inspeccionará visualmente las características que debe tener el empaque primario: contenido de 400 o 500 gramos, envase de plástico, cierre hermético con doble tapa que garantice protección contra la humedad, con sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice la integridad del producto y presentación en polvo o granular.

4.5.1.2 Se inspeccionará visualmente la información que debe contener la etiqueta del frasco: descripción del producto, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto.

4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

4.5.2.1 Las muestras serán analizadas en un Laboratorio Clínico nacional.

4.5.2.2 El medio de cultivo se preparará siguiendo las instrucciones del fabricante.

4.5.2.3 Se verificará el pH final del medio preparado utilizando un pHmetro.

4.5.2.4 El medio preparado será vertido en 30 (treinta) placas de Petri, a las cuales se les inoculará cepas bacterianas representativas: 5 placas inoculadas con cepas de bacterias Gram-negativas, 5 placas inoculadas con cepas de Streptococcus sp., 10 placas inoculadas con cepas de Staphylococcus aureus y 10 placas inoculadas con cepas de Staphylococcus no fermentadores (por ejemplo, S. epidermidis), con el fin de valorar el grado de selectividad del medio y su capacidad diferencial.

Código 1 40 01 0100 **Nivel de Usuario:** CP **Versión Ficha Técnica:** 0015

MANITOL SALADO, AGAR.

4.6 Otras consideraciones.

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

4.6.2 La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de ésta imposibilita la certeza del cumplimiento de las características técnicas necesarias que debe cumplir el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

5. Según lo dispuesto en el artículo 11 del Reglamento para la utilización del Sistema Integrado de Compras Públicas "SICOP" N°41438-H:

?Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada?

y según lo indicado en el artículo 6 del mismo reglamento:

?Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento? (Ley 8454),

los documentos autenticados por notario público o con traducción oficial que se carguen a la plataforma digital SICOP, deberán presentarse con firma digital. Asimismo, los documentos que se carguen en la plataforma deben visualizarse legibles y nítidos. En caso necesario, se procederá según lo establecido en el artículo 94 del mismo reglamento:

?Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados?.

6. La oferta debe ser presentada en el mismo orden en que se solicita esta ficha técnica; cada punto debe estar debidamente identificado de acuerdo con ésta. Además, cada documento que se adjunte debe estar identificado con un número de anexo, todo con el fin de mantener el orden e identificar con exactitud cada uno de ellos a la hora del análisis.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO.

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Código 1 40 01 0100 **Nivel de Usuario:** CP **Versión Ficha Técnica:** 0015

MANITOL SALADO, AGAR.

Ausente justificada
Dra. Mónica Henríquez García
Sub Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Jency Jiménez Cordero

Ausente
Dra. Susana Coto Sequeira

Dr. Max Ruiz Corella (Suplente):

Dra. Ana Lorena Torres Rosales (Suplente):