

Ficha Técnica

Código 2 88 16 0231 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

VIBRIO CHOLERAЕ, JUEGO REACTIVOS PARA DETECCION RAPIDA EN FORMA DIRECTA DE HECES Y DE CULTIVO PURO.

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

VIBRIO CHOLERAЕ, JUEGO DE REACTIVOS PARA DETECCIÓN RÁPIDA EN FORMA DIRECTA DE HECES Y DE CULTIVO PURO.

1. PRESENTACION

- 1.1 Juego de 25 pruebas
- 1.2 Cantidad equivalente en juegos no mayor de 50 pruebas.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

- 2.1 Inmunoensayos en fase sólida.
- 2.2 Aglutinación por látex
- 2.3 Equivalente a 2.1 o 2.2
- 2.4 Con sus respectivos controles positivos y negativos
- 2.5 Procedimiento en idioma español

3. CARACTERISTICAS DE LA PRUEBA EN LA DETECCIÓN AL DIRECTO (PRESENTAR CERTIFICADO DE AUTORIDAD COMPETENTE DEL PAIS DE ORIGEN).

- 3.1 Sensibilidad: mayor o igual al 95%
- 3.2 Especificidad: mayor o igual al 95%
- 3.3 Exactitud: mayor o igual al 95%
- 3.4 Fecha de vencimiento mayor o igual a 12 meses al ingreso al país.
- 3.5 Presentar certificado de calidad del producto del fabricante autenticado y consularizado. Si es en otro idioma presentar traducción oficial.
- 3.6 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

4. MUESTRAS

- 4.1 Un juego de muestra, no menor de 25 pruebas, para control de calidad.
- 4.2 Aportar como literatura estudios científicos de fuente primaria con relación al producto ofrecido. .

5. EMPAQUES

Ficha Técnica

Código 2 88 16 0231 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

VIBRIO CHOLERAЕ, JUEGO REACTIVOS PARA DETECCION RAPIDA EN FORMA DIRECTA DE HECES Y DE CULTIVO PURO.


5.1 Empaque primario


Juego de 25 pruebas o equivalente en tamaño no mayor de 50 pruebas, con su respectivo empaque debidamente identificado con el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.


5.2 Empaque secundario

En cajas de cartón resistente, conteniendo de 10 a 12 juegos, debidamente identificadas con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre del fabricante.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dr. Marco Retana Peña


Dr. Gerardo Díaz William


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

