

**Ficha Técnica**

Código 2 88 18 0500 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0004

VIBRIO CHOLERAЕ, POLIVALENTE, ANTISUERO

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

ANTISUERO POLIVALENTE VIBRIO CHOLERAЕ. Frasco de 3 ml.

1. PRESENTACION

- 1.1 Antisuero Vibrio cholerae, polivalente.
- 1.2 Frasco de 3 ml.
- 1.3 Frascos herméticamente cerrados.
- 1.4 Empaque individual en cajas de 5 frascos.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

- 2.1 Para prueba de aglutinación en lámina o tubo.
- 2.2 Fecha de vencimiento mínimo 12 meses a su ingreso al país.
- 2.3 Presentar certificado de calidad del producto del fabricante.
- 2.4 Debidamente etiquetado con al menos la siguiente información: nombre del producto, volumen, fecha de vencimiento, número de catálogo.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número exacto de catálogo.
- 3.2 Presentar fotocopia de página del catálogo.
- 3.3 Presentar literatura completa.
- 3.4 Cada frasco debe contener inserto información y procedimiento del producto.
- 3.5 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. MUESTRA

- 4.1 Presentar 1 frasco como muestra para control de calidad, que cumpla con las características de los puntos anteriores.

sp01re90

## Ficha Técnica

Código 2 88 18 0500 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0004

VIBRIO CHOLERAЕ, POLIVALENTE, ANTISUERO

### 5. EMPAQUE

5.1 Empaque primario: Frasco de 3 ml

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. Marco Retana Peña

Dr. Gerardo Díaz William

Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

