

Ficha Técnica

Código 2 88 18 0560 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0002

VIBRIO CHOLERAEE SEROTIPO OGAWA, ANTISUERO.

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

ANTISUERO VIBRIO CHOLERAEE SEROTIPO OGAWA. Fco. de 3 ml.

1. PRESENTACION

- 1.1 Antisuero Vibrio cholerae, serotipo Ogawa.
- 1.2 Frasco de 3 ml.
- 1.3 Frascos herméticamente cerrados.
- 1.4 Empaque individual en cajas de 1 frasco.

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, temperatura de almacenamiento.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número exacto de catálogo.
- 3.2 Presentar fotocopia de página del catálogo.
- 3.3 Presentar brochure de inserto.
- 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 periodo 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.




Código 2 88 18 0560 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0002

VIBRIO CHOLERAЕ SEROTIPO OGAWA, 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

