

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

26/10/2018

16:44:31

sp01re90

Código 2 88 21 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0020



ANTI D (RHO), FC 10 ML, SUERO

1. DESCRIPCIÓN:

Frascos de suero Anti D (Rho), de tipo monoclonal IgG más IgM para pruebas en lámina y tubo.

1.1 Título no inferior a 1/256.

2. CARACTERÍSTICAS Y ESPECIFICACIONES

2.1 Frascos gotero de 10 ml.

2.2 Suero y etiqueta con código internacional de color.

2.3 Las etiquetas deben presentar, como mínimo, la siguiente información: casa fabricante o marca comercial, nombre del producto, temperatura de almacenamiento, número de lote y fecha de vencimiento.

2.4 Estabilidad de los productos no inferior a 18 meses a su ingreso al país.

2.5 El suero debe tener especificidad y avidez de acuerdo con la AABB u otro organismo de reconocido prestigio internacional. Certificar.

2.6 Indicar país de origen.

2.7 Si el producto es estabilizado indicar agente estabilizador y su concentración.

2.8 Cada empaque individual debe incluir el inserto con los procedimientos y especificaciones técnicas en idioma español.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

3.1 Indicar número de catálogo.

3.2 Presentar fotocopia legible de la página del catálogo.

3.3 Presentar certificado de buenas prácticas de manufactura: ISO 13485. Puede presentarse original o copia debidamente autenticada.

3.4 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.

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

26/10/2018

16:44:31

sp01re90

Código 2 88 21 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0020

ANTI D (RHO), FC 10 ML, SUERO

4. EMPAQUES

4.1 EMPAQUE PRIMARIO.

Frasco gotero de 10 ml en cajitas individuales. Cada cajita individual debe tener la misma información solicitada para la etiqueta del frasco.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO.

Cajas de cartón con 20-100 frascos individuales. Debe tener una etiqueta con la misma información de la cajita individual.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


Dra. Mónica Henríquez García


Dra. Jonielle García Quesada


Dr. Ricardo González Cascante



Código: 2-88-21-0120

Descripción: Anti D (RHO), Fc. 10 ml suero

Indicación de uso: Para la determinación del Antígeno D en lámina o/y tubo
Consecuencias de no contar con el insumo: Se afecta la determinación del Antígeno D para el grupo sanguíneo de donadores y paciente
Criticidad del insumo: Fundamental para determinar el antígeno D en tubo y lámina
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica
Descripción del impacto del insumo: Sin este reactivo no se puede determinar el antígeno D

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez
Coordinadora

AUSENTE
Dra. Lisbeth Soto Alvarado
Sub-Coordinadora


Dra. Jonielle Garcia Quesada


Dr. Ricardo González Cascante


Dra. Mónica Henríquez García

