

Código 2 51 01 6113 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE TRES PIEZAS DE CAMARA POSTERIOR.

Lente Intraocular Plegable de tres piezas de Cámara Posterior.

1. Características.

1.1 Lente intraocular plegable de cámara posterior

1.2 Tres piezas

1.3 Óptica de tipo Esférico

1.4 Acrílico hidrofóbico

1.5 Diámetro de óptica 6 mm

1.6 Diámetro total de 13 mm a 13,5 mm

1.7 Constante ultrasónica de 118.0 a 119.0

1.8 Hápticas con diseño en C modificada de a 5 a 10 grados de angulación

1.9 Con cartucho desechable incluido para insertar el lente a través de incisión de 2.4 mm a 2.8 mm

1.10 Graduaciones desde -5.0 D hasta +30.0 D, en incrementos de 0.5 D. Se deberá de ofertar todas las medidas incluidas en el rango citado.

1.11 Que contenga filtro ultravioleta

1.12 Se deberá comprometer a entregar el producto al Area de Almacenamiento y Distribución con una estabilidad de al menos 24 meses de esterilidad.

2. Especificaciones

2.1 Debe de estar fabricado de acuerdo a la norma ANSI -80.1 y debe contar con certificados de calidad por FDA y/o CE. El mismo debe ser presentado en copia certificada por notario público del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.

3. Empaque del producto.

3.1 Empaque primario individual en contenedor plástico duro con sellado hermético, que garantice su protección y esterilidad. Indicar el número de referencia el cual debe coincidir con el catálogo adjunto en la oferta.

3.2 El empaque primario debe tener etiqueta y/o impresión de la graduación y constante ó modelo del producto.

3.3 Empaque secundario individual sellado estéril, debe tener etiqueta o impresión que garantice su esterilidad.

4. Embalaje.

4.1 Caja plástica o de cartón resistente que de protección al artículo, sellado de fábrica con impresión o etiqueta que indique las siguientes características:

- Nombre del producto
- Número de lote
- Nombre o marca del fabricante
- País de origen
- Material de fabricación
- Leyenda de producto estéril, y leyenda de no garantizar su esterilidad si el empaque viene abierto y/o dañado; en idioma



[Handwritten signatures and marks]

Código 2 51 01 6113 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE TRES PIEZAS DE CAMARA POSTERIOR.



español o inglés.

- Dimensiones y especificaciones solicitadas
- Fecha de fabricación y vencimiento de esterilidad
- Numero de referencia de acuerdo con el catalogo presentado en la oferta.
- Sellos de calidad requeridos.

4.2 Este empaque debe venir recubierto con envoltorio de plástico hermético sellado.

5. Presentar con la oferta:

5.1 Catalogo original del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.

5.2 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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico este 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.

5.3 Apoyo del Fabricante. El oferente debe presentar una carta de apoyo del fabricante del bien ofertado, dirigida a la Comisión Técnica de Oftalmología, en donde brinda el total apoyo al oferente y además indicar que dicho oferente es un canal autorizado y cuenta con un taller de servicio al máximo nivel posible dentro de su esquema de distribución y soporte.

5.4 Debe presentar una copia de Estudios Clínicos (de seguridad, biocompatibilidad y verificación de su uso en humanos) del producto ofertado, el cual haya sido publicado en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la Registro Nacional de Medicina de los Estados Unidos. El proveedor que presente más de un Estudio Clínico, será evaluado según la Tabla de Ponderación.

5.5 Debe de indicarse en la oferta el número de referencia del producto ofertado, país de origen y nombre del fabricante.

6. Muestra

6.1 Presentar dos unidades de muestras de cada ítem junto con la oferta debidamente identificadas, deben cumplir en su totalidad con cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, con la finalidad de asegurar el cumplimiento del ofertado.

6.2 A las muestras se le realizarán pruebas por parte de los miembros de la Comisión Técnica, de tipo Organoléptico, utilizando los sentidos.

7. Tabla de Ponderación. Los oferentes que cumplan técnicamente y administrativamente, serán sometidos al siguiente sistema de evaluación.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]

Código 2 51 01 6113 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE DE TRES PIEZAS DE CAMARA POSTERIOR.

1. Precio (80%) La oferta con el menor precio obtendrá el 80%, el resto de las ofertas se valorarán mediante la siguiente formula:

$FP = (P_{min}/P_x) * 80\%$

FP = Porcentaje obtenido por la empresa para el factor precio.

Pmin = Precio total de la oferta con el monto más bajo.

Px = Precio total ofrecido por la oferta en la evaluación

2. Estudios clínicos. 20%

Entrega de 2 Estudio: 4%

Entrega de 3 Estudio: 6%

Entrega de 4 Estudio: 10%

Dicha documentación deberá de presentarse en idioma español o traducción oficial, debidamente notariada

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OFTALMOLOGÍA

Dr. Adolfo Rodriguez Cheung

Dr. Jeremías Sandi Delgado

Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente

Dra. Eugenia Cruz Harley

Ausente

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez

Ausente

Dr. Felipe Centeno Rodriguez



Código: 2-51-01-6113

Descripción: Lente Intraocular Plegable de tres piezas de Cámara Posterior.

Indicación de uso:
Cirugía de catarata, prótesis intraocular
Consecuencias de no contar con el insumo:
El paciente no tendrá una buena rehabilitación visual
Criticidad del insumo:
El insumo es indispensable para la realización en Cirugía de Cataratas
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:
Los Oftalmólogos con que disponen los Centros Médicos de la CCSS, están capacitados para para realizar Cirugías de este tipo y con este material.
Descripción del impacto del insumo:
El impacto del insumo consiste, en que permite al paciente una mejor capacidad visual en conjunto con una mejor capacidad para reintegrarse a la sociedad, tanto productiva como familiar.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA

Dr. Adolfo Rodriguez Cheung

Dr. Jeremías Sandi Delgado

Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente

Dra. Eugenia Cruz Harley

Ausente
Dr. Gerardo Hernández
Gutiérrez

Ausente
Dr. Felipe Centeno Rodriguez



Handwritten signature in blue ink.

Handwritten signature in blue ink, with the word 'Ejecuto' written above it.

**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

- ☒ Correcciones ortográficas o de redacción.
☐ Actualización de datos técnicos de los artículos.
☐ Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
☐ No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- ☒ Si
☐ No ☐ N/A

Cantidad del producto.

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- ☐ Si
☒ No ☐ N/A

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- ☐ Si ☒ No. ☐ N/A

¿Como lo afecta?

___ Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL



[Handwritten signatures and initials]