

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

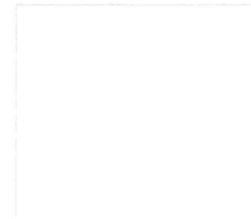
24/07/2019

08:37:49

sp01re90

Código 2 88 25 0070 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0020

PLASMA CONTROL CITRATADO NORMAL Y PATOLÓGICO.



1. PRESENTACION

- 1.1 Plasma control citratado normal y patológico
- 1.2 Cada unidad consta de un frasco de control normal y un frasco de control patológico, de 1 ml cada uno.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

- 2.1 Para control pruebas de coagulación (tiempos de protrombina, tromboplastina parcial y fibrinógeno).
- 2.2 Indicar si es Liofilizado o estabilizado.
- 2.3 Si es de origen humano presentar certificado del fabricante, con firma autenticada, con garantía de tamizaje por agentes infecciosos.
- 2.4 Fecha de vencimiento mínimo de 12 meses al Almacén General.
- 2.5 Una vez reconstituído debe ser estable por lo menos por 4 horas conservado en refrigeración.
- 2.6 Debe estar validado para analizarse con los reactivos que se encuentran en uso actualmente en la Institución para la determinación de TP y TTP.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Cada unidad debidamente etiquetado indicando: nombre del producto, fecha de vencimiento, volumen final mL, temperatura de almacenamiento, lote, nombre o marca del producto.
- 3.2 Indicar número exacto de catálogo y fotocopia de página.
- 3.3 Cada empaque en cajas debe contener inserto de uso y procedimiento del producto en idioma español.
- 3.4 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por notario público del certificado de la norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado
- 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 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.

4. MUESTRA

- 4.1 Presentar inserto del producto y el arte del empaque primario y secundario para evaluar lo estipulado en el punto 5.1, 5.1 y 5.2.

5. EMPAQUE

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

Empaque conteniendo la unidad de plasma control normal y patológico. Debidamente identificado, conforme al punto 3.1.



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

24/07/2019

08:37:49

sp01re90

Código 2 88 25 0070 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0020

PLASMA CONTROL CITRATADO NORMAL Y PATOLÓGICO.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Empaque conteniendo de 6 a 12 unidades, debidamente identificadas. En caso de que la presentación de fábrica de la unidad sea en cajas separadas, el empaque secundario estará constituido por ambas cajas agrupadas en un solo empaque, el cual llevará un único código de la C.C.S.S.

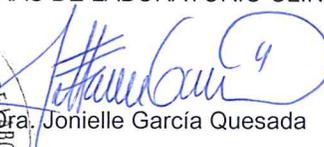
5.3 EMPAQUE TERCIARIO

Caja de cartón corrugado conteniendo de 60 a 120 unidades. Debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, país de origen y número de lote.

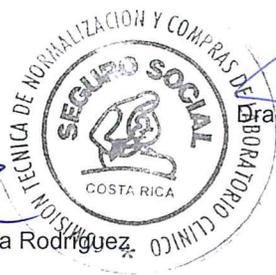
(proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar).

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dra. Lisbeth Soto Alvarado


Dra. Jonielle García Quesada


Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- (X) Por valoración de oficio del ente técnico
- () Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- () Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- () Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- () Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- (X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1.2 Frascos de 1 ml	1.2 Cada unidad consta de un frasco de control normal y un frasco de control patológico, de 1 ml cada uno
3.1 Cada frasco debidamente etiquetado indicando: nombre del producto, volumen, fecha de vencimiento, volumen del diluyente, estabilidad del producto, etc	3.1 Cada unidad debidamente etiquetado indicando: nombre del producto, fecha de vencimiento, volumen final mL, temperatura de almacenamiento, lote, nombre o marca del producto.
4. Muestra 4.1 Presentar una caja como muestra, cada uno con su respectivo inserto para las pruebas de control de calidad. La muestra debe llenar todos los requisitos exigidos en este cartel 4.2 La muestra será analizada en un laboratorio clínico de la institución, para control de calidad, verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala	4. Muestra 4.1 Presentar inserto del producto y el arte del empaque primario y secundario para evaluar lo estipulado en el punto 3.1, 5.1 y 5.2.
5.1 Empaque primario Frasco de 1 ml. Debidamente identificado, conforme al punto 3.1	5.1 Empaque primario Empaque conteniendo la unidad de plasma control normal y patológico. Debidamente identificado, conforme al punto 3.1.
5.2 Empaque secundario Cajas de 6 a 10 frascos, debidamente identificadas	5.2 Empaque secundario Empaque conteniendo de 6 a 12 unidades, debidamente identificadas. En caso de que la presentación de fábrica de la unidad sea en cajas separadas, el empaque secundario estará constituido por ambas cajas agrupadas en un solo empaque, el cual llevará un único código de la C.C.S.S.
5.3 Empaque terciario Caja de cartón corrugado conteniendo de 60 a 100	5.3 Empaque terciario Caja de cartón corrugado conteniendo de 60 a 120





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
frascos. Debidamente identificada.....	unidades. Debidamente identificada.....

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir, como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ?

Las características modificadas corresponden a:

- (X) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
 () Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

****Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)***

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (X) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (X) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (X) NO

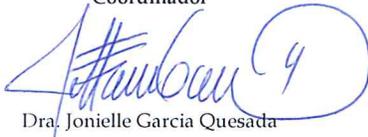
****En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.***

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
 LABORATORIO CLÍNICO

AUSENTE
 Dr. José Fabio Herrera Alvarado
 Coordinador


 Dra. Jonielle García Quesada



Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


 Dra. Lisbeth Soto Alvarado
 Sub-Coordinadora


 Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez