

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

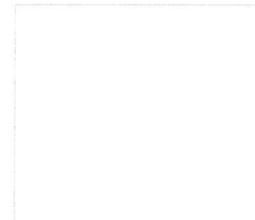
02/06/2020

15:14:44

sp01re90

Código 2 75 01 0520 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS, DESCARTABLE



DESCRIPCIÓN:

Es una bolsa fabricada en plástico grado médico, que en conjunto con la sonda foley, forman un sistema cerrado para el drenaje de la orina.

ESPECIFICACIONES.

Artículo formado por una bolsa, un tubo de drenaje, un tubo de extracción de orina, y una agarradera.

Tubo de drenaje:

Fabricado en plástico grado médico, transparente, flexible, libre de acodaduras, colapsamientos, liso, de acabado. Tiene una dimensión de 130 cm \pm 10 cm y su calibre interno es de 10 mm \pm 2 mm, lo que permite que la orina fluya libremente. Su extremo proximal tiene firmemente adherido un conector fabricado en plástico duro, que lleva inserto un puerto de acceso con un sistema de embudo invertido de tal manera que facilite el ingreso de orina y de coágulos, libre de látex, el extremo de este conector es de tipo cónico, que permite adaptar al extremo proximal de la sonda foley, sin riesgo de desprendimiento. El otro extremo del tubo va firmemente inserto en la bolsa de drenaje, ya sea en un receptáculo dispuesto para tal fin, o en la bolsa en sí, formando un sellado perfecto. Este tubo debe tener asido a una liga a cordón, un clamp o prensa, que fije el tubo en las sábanas, y así evitar la tracción de la bolsa .



Bolsa:

Debe tener una capacidad de 2000 ml. Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma ovalada o cuadrada, puede ser transparente, ó tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 25-50-75 y 100 ml, continuando luego con la escala a 200, 300 y así sucesivamente hasta los 2000 m. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En la parte superior de la cara frontal de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, ó cámara antirreflujo, que facilite el drenaje de la orina. Debe contar con ventana de ventilación con filtro para evitar la presión positiva que pueda ejercer el acúmulo de aire en la bolsa recolectora para procedimientos en donde se requiera un drenaje continuo. En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de de 12 cm de largo \pm 4 cm, el cual debe tener una llave o prensa que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina. Este tubo debe tener un receptáculo con la parte superior cerrada, donde se introduce su extremo distal, y del cual solo se saca para el vaciamiento de la orina. Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad. Debe tener un excelente sellado a su alrededor, que impida que salga orina, aún con varios días de uso. (mínimo 7 días).

Agarradera:

La parte superior de la bolsa debe tener adherida una agarradera abierta de excelente calidad de plástico fuerte que permita al usuario asirla al caminar, y que también sirve para colgar la bolsa en la baranda de la cama. En el borde superior debe tener un refuerzo plástico duro que impida que la bolsa se doble.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

Handwritten signature and number 8722

Handwritten signature and number 10435

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

02/06/2020

15:14:44

sp01re90

Código 2 75 01 0520 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

BOLSA COLECTORA DE URINA, CAPAC. 2 LITROS, DESCARTABLE

1-Catálogo de la casa fabricante en original o fotocopia certificada, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique material de fabricación y libre de látex. Debe ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original.

3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado, traer el sello original de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

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.

5-El oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor de 4 a 5 años ± 6 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General y acompañar cada lote de entrega con un certificado del Laboratorio de Control de Calidad con los mismos requisitos solicitados al que presentó en la oferta. Este certificado es indispensable para el ingreso del artículo.

MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

[Handwritten signature] 8722



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

02/06/2020

15:14:44

sp01re90

Código 2 75 01 0520 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS, DESCARTABLE

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, se acepta que las muestras no necesariamente deben venir con los impresos originales de fábrica, sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. Debe de entregar una muestra del arte de la futura etiqueta adherida a las muestras con la información solicitada en el empaque primario. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 05 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

2.1.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

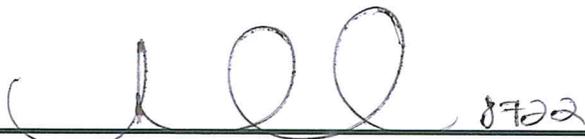
2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:

Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información:

Tubo de drenaje:





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

02/06/2020

15:14:44

sp01re90

Código 2 75 01 0520 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS, DESCARTABLE

Dimensión de 130 cm \pm 10 cm y su calibre interno es de 10 mm \pm 2 mm

Extremo proximal tiene firmemente adherido un conector fabricado en plástico duro, que lleva inserto un puerto de acceso con un sistema de embudo invertido de tal manera que facilite el ingreso de orina y de coágulos, libre de látex, el extremo de este conector es de tipo cónico, que permite adaptar al extremo proximal de la sonda foley, sin riesgo de desprendimiento. El otro extremo del tubo va firmemente inserto en la bolsa de drenaje, ya sea en un receptáculo dispuesto para tal fin, o en la bolsa en sí, formando un sellado perfecto. Este tubo debe tener asido a una liga a cordón, un clamp o prensa, que fije el tubo en las sábanas, y así evitar la tracción de la bolsa .

Bolsa:

Debe tener una capacidad de 2000 ml. Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma ovalada o cuadrada, puede ser transparente, ó tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 25-50-75 y 100 ml, continuando luego con la escala a 200, 300 y así sucesivamente hasta los 2000 m. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En la parte superior de la cara frontal de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, ó cámara antirreflujo, que facilite el drenaje de la orina. Debe contar con ventana de ventilación con filtro para evitar la presión positiva que pueda ejercer el acúmulo de aire en la bolsa recolectora para procedimientos en donde se requiera un drenaje continuo. En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de de 12 cm de largo \pm 4 cm, el cual debe tener una llave o prensa que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina. Este tubo debe tener un receptáculo con la parte superior cerrada, donde se introduce su extremo distal, y del cual solo se saca para el vaciamiento de la orina. Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad.

Agarradera:

La parte superior de la bolsa debe tener adherida una agarradera abierta de excelente calidad de plástico fuerte que permita al usuario asirla al caminar, y que también sirve para colgar la bolsa en la baranda de la cama. En el borde superior debe tener un refuerzo plástico duro que impida que la bolsa se doble.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

2.4 Otras consideraciones:

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 estas 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.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la



Código 2 75 01 0520 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS, DESCARTABLE

calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

EMPAQUES

Empaque primario:

Individual, tipo blister, en papel o plástico grado médico con estricto ajuste al estipulado en Norma BS / EN 868. Con sistema abre fácil. Debe tener una cara transparente que permita la visualización del producto. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: Nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, N° de referencia, N° de lote, método de esterilización, fecha de vencimiento, especificar que es de uso único (puede ser leyenda o simbología), especificar que es libre de látex (puede ser leyenda o simbología), material de fabricación, y especificar que no es tóxico. (No se aceptan etiquetas).

Empaque secundario:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, debidamente identificadas con nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGIA

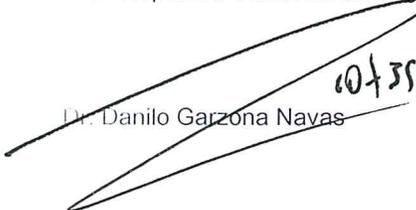


Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal

Ausente

0722

Dr. José Pablo Carrillo Porras



Dr. Danilo Garzona Navas





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):

- 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)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Bolsa: Debe tener una capacidad de 2000 ml. Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma ovalada o cuadrada, puede ser transparente, ó tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 50-75 y 100 ml, continuando luego con la escala a 200, 300 y así sucesivamente hasta los 2000 m. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En la parte superior de la cara frontal de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, ó cámara antirreflujo, que facilite el drenaje de la orina. En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de de 12 cm de largo \pm 4 cm, el cual debe tener una llave o prensa que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina. Este tubo debe tener a un costado de la bolsa, un receptáculo con la parte superior cerrada, donde se introduce su extremo distal, y del cual solo se saca para el vaciamiento de la orina. Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad. Debe tener un excelente sellado a su alrededor, que impida que salga orina, aún con varios días de uso. (mínimo 7 días)</p>	<p>Bolsa: Debe tener una capacidad de 2000 ml. Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma ovalada o cuadrada, puede ser transparente, ó tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 25-50-75 y 100 ml, continuando luego con la escala a 200, 300 y así sucesivamente hasta los 2000 m. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En la parte superior de la cara frontal de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, ó cámara antirreflujo, que facilite el drenaje de la orina. Debe contar con ventana de ventilación con filtro para evitar la presión positiva que pueda ejercer el acúmulo de aire en la bolsa recolectora para procedimientos en donde se requiera un drenaje continuo. En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de 12 cm de largo \pm 4 cm, el cual debe tener una llave o prensa que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina. Este tubo debe tener un receptáculo con la parte superior cerrada, donde se introduce su extremo distal, y del cual solo se saca para el vaciamiento de la orina. Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad. Debe tener un excelente sellado a su alrededor, que impida que salga orina, aún con varios días de uso. (mínimo 7 días)</p>
<p>Agarradera: La parte superior de la bolsa debe tener una</p>	<p>Agarradera: La parte superior de la bolsa debe tener</p>



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
agarradera abierta, (tipo U inversa) de plástico fuerte que permita al usuario asirla al caminar, y que también sirve para colgar la bolsa en la baranda de la cama	adherida una agarradera abierta de excelente calidad de plástico fuerte que permita al usuario asirla al caminar, y que también sirve para colgar la bolsa en la baranda de la cama
1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. No se aceptan hojas impresas de documentos bajados de internet ni fotocopias con fotos del producto	1-Catálogo de la casa fabricante en original o fotocopia certificada, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer el sello original de la casa fabricante. Deben tener fecha de vigencia de un mínimo de dos (02) años en el momento de la presentación. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español	3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado, traer el sello original de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
<p>MUESTRA</p> <p>Presentar 5 unidades de muestras. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión</p>	<p>MUESTRAS:</p> <p>Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos,</p>



[Handwritten signature] 8722

[Handwritten signature] 10731



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>igualmente actualizados.</p> <p>1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, se acepta que las muestras no necesariamente deben venir con los impresos originales de fábrica, sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. Debe de entregar una muestra del arte de la futura etiqueta adherida a las muestras con la información solicitada en el empaque primario. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar Presentar 05 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>2.1.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el</p>



[Handwritten signature] 8722

[Handwritten signature] 10131



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</p> <p>2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:</p> <p>Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información:</p> <p>Tubo de drenaje:</p> <p>Dimensión de 130 cm \pm 10 cm y su calibre interno es de 10 mm \pm 2 mm Extremo proximal tiene firmemente adherido un conector fabricado en plástico duro que lleva inserto un puerto de acceso con un sistema de embudo invertido de tal manera que facilite el ingreso de orina y de coágulos libre de látex, el extremo de este conector es de tipo cónico, que permite adaptar al extremo proximal de la sonda foley, sin</p>



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>riesgo de desprendimiento. El otro extremo del tubo va firmemente inserto en la bolsa de drenaje, ya sea en un receptáculo dispuesto para tal fin, o en la bolsa en sí, formando un sellado perfecto. Este tubo debe tener asido a una liga a cordón, un clamp o prensa, que fije el tubo en las sábanas, y así evitar la tracción de la bolsa .</p> <p>Bolsa: Debe tener una capacidad de 2000 ml. Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma ovalada o cuadrada, puede ser transparente, ó tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 25-50-75 y 100 ml, continuando luego con la escala a 200, 300 y así sucesivamente hasta los 2000 m. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En la parte superior de la cara frontal de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, ó cámara antirreflujo, que facilite el drenaje de la orina. Debe contar con ventana de ventilación con filtro para evitar la presión positiva que pueda ejercer el acúmulo de aire en la bolsa recolectora para procedimientos en donde se requiera un drenaje continuo. En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de de 12 cm de largo \pm 4 cm, el cual debe tener una llave o prensa que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina. Este tubo debe tener un receptáculo con la parte superior cerrada, donde se introduce su extremo distal, y del cual solo se saca para el vaciamiento de la orina. Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad.</p> <p>Agarradera: La parte superior de la bolsa debe tener adherida una agarradera abierta de excelente calidad de plástico fuerte que permita al usuario asirla al caminar, y que también sirve para colgar la bolsa en la baranda de la cama. En el borde superior debe tener un refuerzo plástico duro que impida que la bolsa se</p>



8722



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>doble.</p> <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>2.4 Otras consideraciones:</p> <p>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.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas 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.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar la homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p> <p>4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>



[Handwritten signature] 8722

[Handwritten signature] 10/1/15



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Empaque primario:</p> <p>Individual, tipo blister, en papel o plástico grado médico con estricto ajuste al estipulado en Norma BS / EN 868. Con sistema abre fácil. Debe tener una cara transparente que permita la visualización del producto. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: Nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, N° de referencia, N° de lote, método de esterilización, fecha de vencimiento, especificar que es de uso único (puede ser leyenda o simbología), material de fabricación, y especificar que no es tóxico. (No se aceptan etiquetas)</p>	<p>Empaque primario:</p> <p>Individual, tipo blister, en papel o plástico grado médico con estricto ajuste al estipulado en Norma BS / EN 868. Con sistema abre fácil. Debe tener una cara transparente que permita la visualización del producto. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: Nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, N° de referencia, N° de lote, método de esterilización, fecha de vencimiento, especificar que es de uso único (puede ser leyenda o simbología), especificar que es libre de látex (puede ser leyenda o simbología), material de fabricación, y especificar que no es tóxico. (No se aceptan etiquetas)</p>
<p>Empaque secundario:</p> <p>Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 40 a 100 unidades como máximo, debidamente identificadas con nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español</p>	<p>Empaque secundario:</p> <p>Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, debidamente identificadas con nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español</p>

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

Las características modificadas corresponden a:

- () 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:

[Handwritten signature] 8722

[Handwritten signature] 10455



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

- 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 especiaciones 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 TECNICAS, 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 DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Garzón Navas

10435

Ausente

Dr. José Pablo Carrillo Porras



“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS DESCARTABLE	
Código	2-75-01-0520	
	Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		03-04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		04-05

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Garzona Navas

Ausente

Dr. José Pablo Carrillo Porras



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-75-01-0520
Descripción: BOLSA COLECTORA DE ORINA, CAPAC. 2 LITROS DESCARTABLE
Indicación de uso: Para la recolección de orina posterior a cirugía de cualquier especialidad, retención de orina, cuantificación de diuresis en pacientes delicados y con enfermedades crónicas
Consecuencias de no contar con el insumo: Complicación de cirugías y de pacientes delicados
Descripción del impacto del insumo: Tiene importancia significativa ya que disminuyen las complicaciones en el usuario y las demandas a la Institución
Criticidad del insumo: Aumento de demandas a la Institución por no contar con el insumo por complicaciones posterior a cirugías, pacientes delicados y pacientes crónicos
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Puede ser manipulado por personal médico, de enfermería y tecnólogos en urología

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA


Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Garzona Navas

Ausente

Dr. José Pablo Carrillo Porras