

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Catéter ureteral doble Pigtail ó doble J. Es un catéter que se utiliza dentro del uréter en ciertos procedimientos, por lo general, pero no exclusivamente endourológicos. Uno de sus usos es el trasplante renal. Tiene la característica, por su diseño de poder ser introducido por medio de una guía metálica y poder ser dejado permanente por varias semanas, al cabo de las cuales puede ser retirado en una forma sencilla por vía endoscópica. Por su material de fabricación es biocompatible con el organismo, antiadherente y no tóxico.

El catéter debe formar parte de un equipo o set que incluye también una guía metálica y un catéter empujador o posicionador

CARACTERÍSTICAS DEL CATÉTER (STENT)

1. Doble pigtail o doble J con una espiral en cada extremo, doble o sencilla.
2. Fabricado en material de alta firmeza, de polímero o copolímero (poliuretano o teflón), altamente biocompatible, antiadherente, que no libere tóxicos, libre de PVC y látex. Debe ser opaco a los rayos X, con el fin de poder ubicarlo radiológicamente.
3. Revestimiento hidrofílico que permita tener una baja fricción.
4. Durometría: deberá de ser de alta flexibilidad con una estabilidad térmica a la temperatura corporal; el catéter no debe arrollarse a la hora de ser empujado.
5. La espiral o la jota del extremo renal deberá tener la fuerza de retención necesaria que evite la migración.
6. Multiperforado para efectos de drenaje, mediante orificios laterales tanto en la espiral como a lo largo del resto del mismo.
7. Deberá tener varias marcas circulares indelebles tanto al contacto con fluidos como a cambios de temperatura, que permitan la identificación de la posición durante la endoscopia.
8. Extremos fuertes, redondeados y abiertos con bordes de excelente acabado, libres de rebabas y filos. El extremo que va al paciente (proximal) debe ir reduciendo su diámetro.
9. Con orificios dispuestos, con diámetro de 0.8mm a 1 mm, hasta completar de 3 a 6 en los primeros 4 cm distales, luego cada dos centímetros.
10. Que no se deformen en su uso: no guardar memoria ni sufrir colapsamiento o torceduras.
11. Que no permita adherencia de fluidos, tal como sangre o derivados ni medicamentos.

CARACTERÍSTICAS DE LA GUÍA METÁLICA:



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

14/12/2020

10:18:20

sp01re90

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,

1. Recta, de 120 a 150 cm de longitud por 0.035 a 0.038 de calibre obviamente adaptable al catéter, de acuerdo con el calibre de ambos.
2. De acero inoxidable de PTFE, de excelente acabado con cubierta de teflón
3. Punta flexible de al menos 3 cm que permita la introducción fácil pero que evite el daño a los tejidos.
4. Debe venir preferiblemente dentro de un tubo de plástico duro, dispuesta en forma circular, que la protege de malformaciones o quebraduras.
5. Tanto la guía metálica como el catéter doble jota deberán ser del mismo fabricante.

CARACTERISTICAS DEL EMPUJADOR

1. De extremos abiertos 6 a 7 french (0.2mm) de calibre X 35-50 cm de longitud
2. Libre de látex y no debe liberar sustancias tóxicas.
3. Deberá tener un color notoriamente diferente al catéter doble jota.



SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

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. 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-Informe de análisis emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique:

- Material de fabricación
- Que es un producto atóxico.

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma. 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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación

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 y deberá estar vigente desde el

A handwritten signature in blue ink is written over a circular blue ink stamp. The signature is stylized and appears to be 'OPACHECO'.

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

14/12/2020

10:18:20

sp01re90

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,

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 (número de catálogo) 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 a 3 ½ años al momento del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S.

6-El precio de la oferta deberá ser del set o juego completo (catéter doble jota, guía metálica y catéter empujador) y no en forma separada de cada uno de esos elementos.

7-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos requeridos al que presentó con la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma 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. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias 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:

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



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

14/12/2020

10:18:20

sp01re90

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,

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 muestras 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:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

- Vista y tacto.
- Revisión de documentos aportados.
- Catálogo del fabricante
- Informe de análisis de control de calidad
- Revisión del paso adecuado a través del canal de trabajo del cistoscopio
- Revisión del adecuado paso sobre la guía
- Revisión que no se introduzca la jota distal dentro del empujador
- Revisión que el catéter no colapse al empujarlo con el empujador

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,

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 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

Los tres elementos (catéter, guía metálica y empujador) deben venir estériles, juntos en el mismo empaque o en empaques separados. Si el catéter y la guía vienen en el mismo empaque, deberán estar desprendidos de manera que el ensamble entre ambos se habra en el momento de su utilización.

EMPAQUE PRIMARIO

Sobre herméticamente sellado que preserve la esterilidad del producto, con sistema abre fácil, al que se pueda tener acceso sin riesgo de contaminar. En material grado médico, transparente que permita visualizarlo.

EMPAQUE SECUNDARIO

Sobre sellado con sistema de abre fácil conteniendo el o los sobres primarios en su interior (el del catéter empujador, el de la guía y el del stent). Debe tener una cara transparente. La cara posterior debe ser de papel grado médico impermeabilizado, con impresos originales del fabricante (no se aceptarán autoadhesivos o Stickers que no sean de fábrica) Debe traer los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma.

EMPAQUE TERCARIO

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



[Handwritten signatures in blue ink]

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 01 1583 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0030

CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS,

que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español.

EMPAQUE CUATERNARIO

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, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español

COMISIÓN TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal

José Pablo Carrillo Porras



Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396



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
1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (en idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores).	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. 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-Informe de análisis emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique: -Material de fabricación -Que es un producto atóxico. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma. y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación	2-Informe de análisis emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique: -Material de fabricación -Que es un producto atóxico. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma. 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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación
3-Original o copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado)Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (9001-13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir	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, DEKRA, 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 y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Deben tener fecha de vigencia de un mínimo de dos (02) años en el momento de presentación</p>	<p>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>
<p>MUESTRAS</p> <p>Presentar dos unidades de muestras de cada uno de los elementos del set: catéter doble jota, guía metálica y catéter empujador. A una de ellas se les realizará análisis organoléptico que incluye verificar dimensiones (longitud y diámetro), presencia de orificios, acabado del artículo, presencia de radiopacidad (mediante rayos x) presencia de marcas transversales, ausencia de colapsamientos, ausencia de memoria aun siendo comprimidas o dobladas, tersura de la superficie, presencia de agujeros, flexibilidad, paso fácil de la guía. Las muestras podrán ser de cualquier longitud y calibre del catéter, pero la guía metálica y el catéter de cada muestra deberán ser compatibles en calibre. El empaque de estos elementos de muestra deberá ser idéntico, en cuanto a características y a impresos, al que se presente en el momento de la entrega para ingreso al almacén de la CCSS. Estas muestras deben guardar estricto ajuste con lo solicitado, tanto en el producto como en sus empaques.</p> <p>La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</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 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.</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 (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.</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</p> <p>Presentar 02 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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 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: 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: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma: -Vista y tacto. -Revisión de documentos aportados. -Catálogo del fabricante -Informe de análisis de control de calidad -Revisión del paso adecuado a través del canal de trabajo del cistoscopio</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p><i>Revisión del adecuado paso sobre la guía</i></p> <p><i>Revisión que no se introduzca la jota distal dentro del empujador</i></p> <p><i>Revisión que el catéter no colapse al empujarlo con el empujador</i></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 adjudicada (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en caso de 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</p>
EMPAQUE TERCIARIO	EMPAQUE TERCIARIO:
En caja fuerte de cartón que preserve la esterilidad	Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
en su almacenamiento y transporte, conteniendo 5 unidades ó 10 unidades, debidamente identificadas con los mismos datos solicitados en el empaque secundario y además especificando cantidad contenida.	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, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español
EMPAQUE CUATERNARIO En cajas de cartón resistente, que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, perfectamente cerradas, con los datos solicitados en empaque terciario, conteniendo 100 a 500 unidades.	EMPAQUE CUATERNARIO: 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, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español

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.
- (X) 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





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo debido al 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 DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Código 11396



“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	CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS	
Código	2-75-01-1583	
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		04
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		05

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA.

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Carzosa Navas

Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396



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

Código: 2-75-01-1583
Descripción: CATETER URETERAL, DOBLE J. O DOBLE PIG TAIL. DE 6 FRENCH X 24 CMS.
Indicación de uso: Pacientes con obstrucción de vías urinarias, con cirugía de vías urinarias
Consecuencias de no contar con el insumo: Complicaciones de pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos
Descripción del impacto del insumo: Si no se cuenta con este insumo puede causar complicaciones en la recuperación del paciente y provocar hasta la muerte del paciente por complicaciones
Criticidad del insumo: Demandas a la Institución por complicaciones y muerte del asegurado
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso de este

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Garzón Navas

Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396