

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 75 02 0160 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0023

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 18

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

Sonda Foley, calibre 18 Fr, de 2 vías, con balón de capacidad de 5 a 10 cc, punta cerrada, redondeada, recubierta de silicón y con dos ojos laterales.

ESPECIFICACIONES:

Catéter estéril, utilizado para la evacuación mecánica de la orina, mediante su introducción en la vejiga y la irrigación de ésta en caso necesario.

Es una sonda termo sensible, antiadherente, biocompatible, que no libere tóxicos de 40 a 45 cm de longitud. De textura suave, fácilmente manejable, no debe doblarse por sí misma. Su extremo distal (punta del catéter) es cerrado, redondeado, con un reforzamiento del material que permite una mejor introducción, con dos orificios laterales de drenaje a ½ cm de su punta, que no deben traslaparse, de excelente acabado, libre de bordes filosos que lastimen al usuario. También a 2 ½ cm de su punta, tiene en su parte externa un recubrimiento, que al ponerle aire o suero, se infla formando un globo lateral con capacidad de 5 cc, que permite el sostén del catéter dentro de la vejiga. Este globo una vez inflado, no debe interferir con el lumen de la sonda. A los 5 cm, antes de su extremo proximal, tiene un apéndice o ramal (forma una Y con la sonda) de 7 cm +- 1 cm de longitud, el cual tiene un canal que va directamente al globo para insuflar el aire o el suero. En el extremo distal del ramal de inflado del globo, debe ir inserta firmemente una válvula de diafragma de tipo autosellante con entrada universal tipo Luer hembra, que debe permanecer firme, tanto al insuflar como desinflar el balón. Debe permitir el inflado del balón con una jeringa con rosca ó sin ella. La parte superior de este apéndice tiene un reforzamiento en forma de anillo, que impide que el dispositivo se desprenda.

El extremo proximal de catéter principal, tiene forma cónica que permite adaptar al conector de la bolsa receptora de orina, de manera que se mantenga adherida a ésta sin riesgo de desprendimiento. En este extremo, debe tener impreso e indeleble el calibre de la sonda (en escala French/Charriere), la capacidad de llenado del balón.

Este catéter debe tener un excelente acabado, de material suave y flexible a la vez, lisa, fácilmente deslizible, antiadherente, con elasticidad que provea mayor seguridad al usuario. No debe colapsarse al aspirar coágulos, ni con el balón inflado al máximo.

El balón debe ser resistente, sin riesgo de estallamiento, durante un mínimo de 8 días de permanencia de la sonda, soportando la capacidad de llenado requerido y sin alterar la velocidad de irrigación. Al extraer el aire o el liquido debe desinflarse totalmente, sin presencia de pliegues, para una extracción sin riesgos. Este globo debe estar fabricado como parte integral de la pared exterior de la sonda.

Las sondas deben presentar una superficie de acabado liso, libre de irregularidades e imperfecciones en su interior y exterior que puedan afectar su funcionamiento, tales como roturas, descamaciones, deformaciones, burbujas, oquedades, filos, rebabas. Su ensamblado debe garantizar el no desprendimiento de ninguna de sus partes. El silicón de la sonda no debe agrietarse, ni hacerse quebradizo bajo condiciones normales de almacenamiento en lugares frescos y secos. Tampoco debe hacerse pegajoso al contacto con las paredes internas corporales.

Longitud 40 a 45 cm. Calibre 18 French.



Ficha Técnica

Código 2 75 02 0160 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0023

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 18



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. No se aceptan hojas impresas de documentos bajados de Internet ni fotocopias con fotos del producto.

2-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique material de fabricación, que garantice la no toxicidad del mismo, que es antiadherente y biocompatible. 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 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 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.

4-Presentar literatura científica del producto de fuente reconocida y confiable, que respalde las características anotadas de los artículos en oferta.

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 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.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor de 4 a 5 años \pm 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

Presentar una caja original del fabricante conteniendo al menos 5 unidades de muestra, a las cuales se les realizará análisis organoléptico, de acuerdo a matriz de valoración. Las muestras de la oferta recomendada quedarán en custodia

sp01re90

Ficha Técnica

Código 2 75 02 0160 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0023

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 5 CC., LATEX TEFLON, PUNTA CERRADA., NO 18

para verificar homogeneidad del ingreso del artículo. Estas muestras deben guardar estricto ajuste a lo solicitado.

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.

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. Dentro de este, viene otro empaque plástico grado médico sellado que contiene la sonda en su interior. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: Nombre del artículo, dimensiones y calibre, 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. Debe tener instrucciones en español sobre lubricantes que NO deben usarse, bajo riesgo de explosión del balón. Solamente se aceptan etiquetas impresas de fábrica.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo de 5 a 20 unidades (para evitar fraccionamiento en el despacho). Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida.

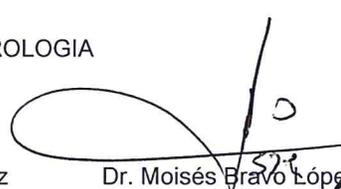
EMPAQUE TERCARIO:

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo de 100 a 500 unidades. Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida, las siglas CCSS y el código institucional 2-75-02-0160.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGIA


Dra. Glenda Arguedas Monge

Ausente
Dr. Dionicio Vargas González


Dr. Moisés Bravo López


Dr. Manuel Jara Calderón

Ausente
Dr. Francisco Rivera Melo



Código: 2.75-02-0160

Descripción: Sonda Foley de 2 vías.

Indicación de uso: Derivación Urinaria: paciente con retención de orina, vejiga neurogénica, cateterismo, cistostomía, cirugía urológica, pos cirugía urología oncológica, derivaciones renales y en cirugías no urológica

Consecuencias de no contar con el insumo: Prejuicio al paciente al no poder resolver de emergencia o no contar con el producto, para realizar cirugía, procedimiento y demandas a la institución.

Criticidad del insumo: La derivación urinaria es fundamental para aliviar el dolor y para maximizar el éxito de la cirugía.

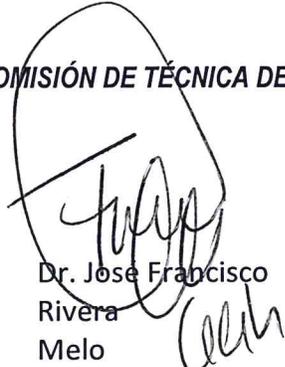
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Usado principalmente por el personal de urología (Medico, técnicos) y enfermería.

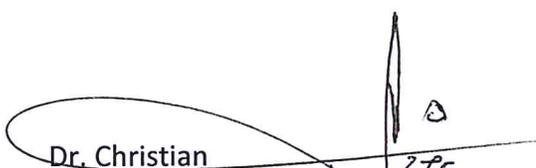
Descripción del impacto del insumo: Mejora la calidad de vida del paciente ya que se resuelve el problema de salud

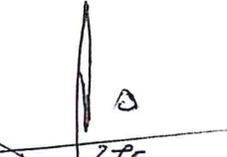
Atentamente,

COMISIÓN DE TÉCNICA DENORMALIZACION Y COMPRAS DE UROLOGÍA.


Dra. Glenda
Arguedas
Monge


Dr. Jose Francisco
Rivera
Melo


Dr. Christian
Mauro
Stamati


Dr. Moisés Bravo
López


Dr. Manuel
Jara
Calderón

