

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

18/11/2015

08:02:33

sp01re90

Código 2 75 02 0230 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018



SONDA FOLEY, 2 VIAS, 3 - 5 CC, 100% SILICON, PUNTA CERRADA # 10

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Sonda Foley, calibre 10 Fr, de 2 vías, con balón de capacidad de 3 a 5 cc, punta cerrada, redondeada, 100% 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. Fabricada totalmente de silicón, de 30 a 35 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 $\frac{1}{2}$ cm de su punta, que no deben traslaparse, de excelente acabado, libre de bordes filosos que lastimen al usuario. También a $2 \frac{1}{2}$ 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 3-5 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 \pm 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 del 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 deslizable, 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 líquido 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 30 a 35 cm. Calibre 10 French.

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

18/11/2015

08:02:33

sp01re90

Código 2 75 02 0230 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 3 - 5 CC, 100% SILICON, PUNTA CERRADA # 10

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

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) Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

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

- Material de fabricación
- Que es un producto atóxico.
- Que es antiadherente.
- Que es biocompatible.



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

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 (ISO 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 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

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 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.

5-Literatura de fuente reconocida y confiable, que respalde las características anotadas de los artículos en oferta.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor a 4 ½ años al momento del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S.

7-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original con el

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

18/11/2015

08:02:33

sp01re90

Código 2 75 02 0230 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 3 - 5 CC, 100% SILICON, PUNTA CERRADA # 10

correspondiente con el certificado de 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 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. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos

MUESTRA:

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

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.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.

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, con abre fácil, 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 10 ó 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 terciario:



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

18/11/2015

08:02:33

sp01re90

Código 2 75 02 0230 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018

SONDA FOLEY, 2 VIAS, 3 - 5 CC, 100% SILICON, PUNTA CERRADA # 10

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo de 50 a 250 unidades. Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida, las siglas C.C.S.S., y el código 2-75-01-0230.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Glenda Arguedas Monge

Ausente

Dr. Manuel Jara Calderón

Ausente

Dr. José Francisco Rivera Melo



Dr. Moisés Bravo López


Dr. Dionicio Vargas González



Matriz de Información previa al inicio del proceso de programación de acuerdo a oficio APBS-3087-2012

Código	Descripción	Indicaciones de Uso	Consecuencias de no contar con el insumo	Descripción del impacto del insumo	Criticidad del insumo	Infraestructura y recurso humano
2-75-02-0230	SONDA FOLEY, 2 VIAS, 3 - 5 CC, 100% SILICON, PUNTA CERRADA # 10	PACIENTES CON OBSTRUCCION DE VIAS URINARIAS, CON CIRUGIA DE VIAS URINARIAS.	COMPLICACIONES DE PACIENTES QUIRURGICOS Y NO QUIRURGICOS.	SI NO SE CUENTA CON ESTE INSUMO PUEDE CAUSAR COMPLICACIONES EN LA RECUPERACION DEL PACIENTE Y PROBOCAR HASTA LA MUERTE DEL PACIENTES POR COMPLICACIONES.	DEMANDAS A LA INSTITUCION POR COMPLICACIONES Y MUERTE DEL ASEGURADO.	LO UTILIZAN SERVICIOS DE UROLOGIA Y EMERGENCIA

COMISIÓN DE TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE UROLOGÍA.


Dr. Moisés Bravo López

Ausente

Dr. Francisco Melo

Ausente

Dr. Manuel Jara Calderón


Dra. Glenda Arguedas Monge


Dr. Dionicio Vargas González