

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

11/12/2017

10:55:09

sp01re90

Código 2 88 26 0080 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

BOLSA CUADRUPLE PARA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA. DE 450 A 500 ML.

1. DESCRIPCION DEL ARTICULO:

Bolsa cuádruple, con anticoagulante para recolección y conservación de 450-500 ml de sangre humana.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 Bolsa cuádruple con anticoagulante, para recolección y conservación de 400 ml - 500 ml de sangre humana y dos bolsas satélites con capacidad máxima de 450 ml cada una.

2.2 Bolsa matriz o principal, con ojales laterales y en la parte inferior de la bolsa con dos orificios en parte superior y central para facilitar su fraccionamiento por una prensa de separación. Confeccionada con plástico grado hospitalario, inerte, transparente de acuerdo a las normas internacionales, sin colorante, sin metales pesados, de PVC con DEHP para preservar glóbulos rojos y PVC TOTM o material similar (con calidad y rendimiento equivalentes) para la bolsa destinada a conservar las plaquetas. Para uso en Banco de Sangre, cuyo contenido se usará en seres humanos. Aprobada por la FDA o agencias de autoridad estricta. Certificar. Presentar detalles técnicos del diseño, calidad de materiales y procedimientos de esterilización y bioseguridad

2.3 La bolsa matriz y satélites deberán poseer una etiqueta no desprendible, que resista la humedad y permita la inscripción de información con marcador de tinta indeleble, o etiquetas adhesibles. No se permitirán etiquetas de alta porosidad que se desprenda fácilmente por el uso normal.

2.4 La bolsa matriz debe de presentar en la etiqueta al menos la siguiente información técnica en idioma español:

2.4.1 Nombre descriptivo de la bolsa.

2.4.2 Nombre del Fabricante.

2.4.3 Lote del producto.

2.4.4 Vencimiento.

2.4.5 Detalle descriptivo del anticoagulante.

2.4.6 Espacios para información técnica relevante como:

2.4.6.1 Identificador de la unidad (Espacio para código de barras).

2.4.6.2 Detalle del centro recolector.

2.4.6.3 Grupos sanguíneos.

2.4.6.4 Espacio para resultados de serología.

2.4.6.5 Detalles generales como:

Cuidados transfusionales. Calidad de la donación, prohibiciones, etc.

2.5 Dos conectores de salida, sellados, con diafragma interno perforable en cámaras protegidas que garanticen su esterilidad, diámetro interno y de profundidad definida por el fabricante, compatible con el acople de equipos de transfusión y bolsas de transferencia de uso en la Institución.

2.6 Tubuladura de colección flexible, que permita división numerada por segmentos iguales y único, con aguja filosa de 1.60 x 38 mm (16 G x 1.5), de bisel recto y paredes ultra delgadas, ofreciendo un máximo de diámetro interno. la numeración de los segmentos debe ser permanente y no borrarse al tacto.



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

11/12/2017

10:55:09

sp01re90

Código 2 88 26 0080 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

BOLSA CUADRUPLE PARA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA. DE 450 A 500 ML.

2.7 Deberá aportar literatura científica publicada en revistas de reconocido prestigio internacional ó estudios científicos realizados por organismos internacionales de reconocido prestigio de tercera parte (no se aceptará de fábrica) con información técnica detallada y descriptiva de la bolsa principal, las satélites, del anticoagulante y de cualquier otra característica relevante a la calidad del producto ofrecido y de su uso, directo e indirecto en bolsa primaria y en separación de hemoderivados. Si se presenta en otro idioma debe presentar traducción oficial al idioma español.

2.8. ANTICOAGULANTE: Citrato fosfato dextrosa-adenina, estéril, libre de pirógenos, composición cuali-cuantitativa de acuerdo a lo estipulado por la Asociación Americana de Bancos de Sangre (AABB) u organismo similar, certificar por el fabricante en detalle de la formulación química del anticoagulante, capacidad y calidad.

2.9 BOLSA SATELITE:(3)

2.9.1 Bolsa satélite con capacidad máxima de 450 ml.

2.9.2 Tubos de conexión con bolsa matriz, con cierre a prueba de paso de células o plasma y numerado en secciones de la tubuladura. Los números de las bolsas satélites y tubuladura deben ser únicos e iguales en todos los segmentos e iguales al punto 2.6.

2.9.3 Al menos una de las tres bolsas satélites deberá ser de material plástico con barrera selectiva CO₂/O₂ para la conservación de plaquetas a 20 - 22°C por no menos de 5 días, que será indicada en la etiqueta y que mantenga el pH mayor o igual a 6,0 como mínimo. Presentar certificado del fabricante.

2.9.4 Deberá presentar documentación donde se pruebe la calidad y viabilidad de las plaquetas recolectadas y preservadas por al menos 5 días en el código específico del producto. Certificar de fábrica.

2.9.5 Las bolsas satélites adicional deberá soportar ser congelada en forma rápida a menos de 70°C, ser descongelada a 4°C y a ser sometida a fuerza centrífuga sin que se comprometa su integridad, para lo cual se debe indicar o definir el procedimiento efectuado por el fabricante que demuestre tal condición. Presentar certificado del fabricante.

2.9.6 Cada bolsa satélite debe poseer una etiqueta de material no desprendible, que resista la centrifugación y la humedad de condensación de agua y que permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario e idéntico al punto 2.3.

2.9.7 No se acepta impresión en bolsa como sustituto de la etiqueta.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

3.1 Indicar en el empaque colectivo: nombre del producto, número de catálogo, número de unidades contenidas, número de lote, fecha de vencimiento, marca de fábrica y país de origen, en idioma español.

3.2 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

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

11/12/2017

10:55:09

sp01re90

Código 2 88 26 0080 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

BOLSA CUADRUPLE PARA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA. DE 450 A 500 ML.

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.

3.3 Vida útil: 18 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución. Presentar certificado debidamente autenticado por autoridad competente o en su defecto una carta emitida por el fabricante que certifique la vida útil de 18 meses. El oferente adjudicado debe presentar este documento debidamente consularizado.

3.4 El personal técnico y profesional a cargo de la prestación del servicio debe estar debidamente capacitado y autorizado por el contratista. El contratista debe tener en su planilla por lo menos un profesional en Microbiología y Química Clínica que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los reactivos (Regente Microbiológico) para lo cual debe estar debidamente inscrito en el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

4. MUESTRAS

4.1 Presentar 5 unidades de bolsas de sangre con las características técnicas solicitadas, como fiel testigo del producto ofertado para las pruebas de control de calidad. Las muestras deben cumplir con las características solicitadas en este cartel.

5.EMPAQUE

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

Las bolsas solicitadas pueden presentarse en empaque individual o bien en empaque múltiple en cantidad no mayor de 6 unidades. este empaque (primario) debe presentar las siguientes condiciones: El empaque individual debe ser una bolsa herméticamente cerrada, la cual debe indicar fecha de vencimiento, Debe proteger adecuadamente de la humedad y otras condiciones ambientales propias del medio, que puedan modificar las características del producto por almacenamiento, El empaque colectivo debe indicar nombre del producto, número de catálogo, número de unidades contenidas, número de lote, fecha de vencimiento, marca de fábrica y país de origen, cada unidad debe indicar número de lote, fecha de vencimiento y marca de fábrica.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO (Para ofertas de empaque individual).

En cajas conteniendo hasta 6 unidades, debe indicar al menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de catálogo, número de lote, garantizar la esterilidad y estabilidad del producto no menos de 15 días después de abierto, garantizar adecuada protección contra la exposición a la luz, humedad y otras condiciones del medio que puedan modificar las características técnica del producto.

5.3 EMPAQUE Terciario (Para ofertas de empaque individual y colectivo).

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

11/12/2017

10:55:09

sp01re90

Código 2 88 26 0080 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

BOLSA CUADRUPLE PARA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA. DE 450 A 500 ML.

En cajas de cartón corrugado conteniendo hasta 20 paquetes de hasta 6 unidades. Identificadas con la información del empaque anterior.

TABLA DE PONDERACIÓN

Precio.....80%.

Mejoras Tecnológicas.....20%.

2.1 Se otorgará un 6% a la oferta que presente las bolsas satélites con una capacidad máxima de 300 ml.

2.2 Se otorgará un 5% a la oferta que presente estudio de viabilidad de plaquetas de 1, 3 y 5 días de las bolsas para el código específico del producto. Aportar documento científico publicado en revistas de reconocido prestigio internacional y de tercera parte.

2.3 Se otorgará un 5% a la oferta que presente estudio de viabilidad de glóbulos rojos hasta su caducidad de las bolsas para el código específico del producto. Aportar documento científico publicado en revistas de reconocido prestigio internacional y de tercera parte.

2.4 Se otorga un 4% a la oferta que presente la aguja para la toma de muestra que contenga un dispositivo de seguridad para prevenir lesiones o accidentes a la hora de su introducción.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


Dra. María Lisbeth Soto Alvarado


Dra. Sandra Jonielle García Quesada