

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

20/03/2019

12:43:36

sp01re90

Código 2 03 01 1004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0063

EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO

Partes:

1-Aguja Epidural tipo Tuohy

Medida 17 ó 18 G x 10 ± 2 cm de longitud, con marcas indelebles cada cm. Formada por una cánula de acero inoxidable austenítico que permita contener el estilete perfectamente acoplado. Para tal efecto los biseles del estilete y de la cánula deben coincidir, con el fin de evitar el desgarramiento del tejido, cuya punta debe ser roma y atraumática.

La cánula debe ser de acero micro pulido, con un perfecto acabado y libre de obstrucciones y/o signos de corrosión, los ejes longitudinales de cánula y mandril deben estar exactamente alineados permitiendo un acoplamiento entre ambos de gran precisión.

Debe tener un pabellón de agarre, medido con el mandril en posición de 2,5 cm ± 0,5 cm de longitud, con depresiones cóncavas laterales que faciliten una posición firme de los dedos y un manejo seguro durante la punción, en el cual acopla el estilete o mandril, también compatible con el pitón de una jeringa hipodérmica. Este cono debe permitir la observación del fluido cerebro-espinal a través de todas sus caras, en caso de punción accidental de la duramadre, por lo que debe ser transparente. Debe tener grabada la orientación del bisel. Con una superficie interna totalmente lisa. Desde el pabellón deben prolongarse lateralmente, dos alas fuertes de 2.0 +/-1.25 cms de longitud a cada lado, que permitan una sujeción segura del mismo durante el procedimiento. En caso de ser desprendibles, se mantenga firmemente adheridas a la aguja durante la punción.

La aguja debe venir protegida por una funda plástica, que evite punciones accidentales del operador durante la manipulación inicial o bien, daño del empaque u otros componentes del set, que lo proteja del ambiente y garantice la esterilidad.

2-Estilete o mandril de la aguja epidural

Acoplado perfectamente dentro de la aguja de Tuohy, debe facilitar la suave inserción de la aguja minimizando el trauma. Ajustado firmemente, de manera que aún si se presentan movimientos en el paciente, las piezas permanezcan sólidamente acopladas. Debe terminar con una base de 1cm de largo, codificado con el color universal correspondiente al calibre de la aguja.

Debe tener excelente acabado, sin ralladuras ni marcas de esmerilado.

3-Catéter Epidural

Catéter de calibre 19 - 20G x 95 ± 5cm de longitud, de punta roma, cerrada, con orificios laterales, línea radio opaca en toda su longitud, con marcas indelebles, iniciando a los 5 ± 0.5 cm. de su punta y continuando cada centímetro hasta los 15 cm.

De consistencia suave pero que facilite su introducción con seguridad a través de la aguja. No debe presentar acodamientos, aplastamientos u otros defectos que limiten su uso y permeabilidad.

Debe tener un adaptador que estabilice el catéter en la desembocadura del pabellón de la aguja y permita una introducción segura y sencilla del catéter dentro de la misma.

Este catéter debe venir protegido dentro del empaque primario estéril.

4-Filtro del catéter epidural

Dispositivo de membrana plano, de 0.2 ± 0.02 micras que impida contaminación bacteriana y o de partículas no deseadas, hermético y resistente a la tracción, con sus respectivos conectores, cuyo extremo distal debe ser tipo Luerlock, que permita el acople del pitón de una jeringa hipodérmica.

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

20/03/2019

12:43:36

sp01re90

Código 2 03 01 1004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0063



EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL.

5-Jeringa para Medición de Pérdida de Resistencia

Con un volumen medido de 4 a 10 mL, cuya superficie interna debe ser lisa, de excelente acabado, totalmente libre de fricción o imperfecciones que eventualmente obstaculicen el suave desplazamiento del émbolo en su interior, debe permitir la fácil y segura identificación del espacio epidural, con acople preciso al pabellón de la aguja, cuyo sistema no debe ser de rosca.

6- Opcional: En caso de presentar bandeja estéril con antiséptico incluido, este último deberá ser clorhexidina.

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 o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial 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 ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto ofertado.

2-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 la Norma ISO 13485 que regula la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, debe estar vigente, 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 presentar copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponda al lote de la muestra enviada para análisis, donde se garantice y especifique:

- Nombre del producto
- Número de lote,
- Número de referencia
- Fecha de fabricación del insumo
- Fecha de vencimiento
- Método de esterilización aplicado
- Cantidad de muestras analizadas
- Libre de látex
- Material de fabricación
- Atóxico
- País de origen

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.

3699

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

20/03/2019

12:43:36

sp01re90

Código 2 03 01 1004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0063



EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL.

d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4-La oferta debe garantizar una esterilidad del artículo no menor a 24 meses al momento del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

5- Adjuntar original, copia certificada o 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.

6- Muestras:

Presentar tres unidades de muestra para ser analizadas por la Comisión Técnica las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado en el cartel y ser idénticas al producto que ingresará al Almacén General de la Institución en caso de ser adjudicado. Para efectos de la presentación de la muestra se aceptara la identificación del producto con las siglas de la C.C.S.S, en etiqueta adicional sin que tape o modifique la información impresa del artículo

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, 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.

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 anula la participación del oferente, 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.

7- El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en 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.

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

20/03/2019

12:43:36

sp01re90

Código 2 03 01 1004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0063



EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL.

8-El oferente debe indicar en su oferta la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido)

9-Empaques:

Empaque Primario:

Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que garantice la calidad y estabilidad del artículo, con papel grado médico en uno de sus lados y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo, con todos los datos presentes en la muestra. Además debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S., y contar con descripción del artículo, código, vencimiento (en caso de que el set contenga alguna solución antiséptica, deberá indicar la caducidad de la misma), método de esterilización, uso único, libre de látex, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español, impreso de fábrica en el empaque, no se aceptan sellos. En caso de resultar adjudicatario deberá comprometerse por escrito a cumplir con lo solicitado en el empaque primario

Empaque Secundario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante su transporte y almacenamiento con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daño al manipularlos y/o estibarlos, conteniendo 10, 20 o 25 unidades máximo. Debe de tener los siguientes impresos en idioma español, nombre del producto, código institucional, método utilizado, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas de la C.C.S.S., número de orden de compra o contrato, cantidad. Todo lo anterior en idioma español, impreso de fábrica en el empaque, no se aceptan sellos.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje en qué ofrecerá su producto y las recomendaciones para almacenamiento (de los indicados en el cartel).

El oferente debe indicar en su oferta la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido)

Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador

Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE ANESTESIOLOGÍA




Código: 2-03-01-1004
Descripción: Equipo para anestesia epidural.
Indicación de uso: Administración de Medicamentos por Vía Epidural
Consecuencias de no contar con el insumo: Imposibilidad de administrar medicamentos por vía epidural, lo que puede ocasionar lesiones y muerte de pacientes por aumento del riesgo al utilizar otras vías
Descripción del impacto de Insumo Permite administrar medicamento por vía epidural disminuyendo el riesgo de broncos aspiración en pacientes que no cuentan con el tiempo de ayuno o que por patologías asociadas requieren mantener la ventilación espontánea y administración de analgesia
Criticidad del insumo: Aumento de riesgo de muerte y lesiones en pacientes que requieran de procedimientos quirúrgicos en abdomen o miembros inferiores y que no cuenten con ayuno o poseen patologías asociadas que requieran de ventilación espontánea y pacientes que requieren analgesia por vía epidural
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Existe una imposibilidad material para esta Comisión para determinar las condiciones de todos los centros de salud que utilizan este insumo, dado que no es de uso exclusivo de anestesiología. Así mismo consideramos que debe ser la Gerencia Médica, conocedora de la infraestructura y recurso humano disponibles en las redes de salud, quien certifique y garantice este aspecto.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA


Dr. Joaquín Villalobos-Aguilar
Coordinador


Dra. Katherine Mata-Rojas
Sub. Coordinadora


Dra. Milena Jiménez Rodríguez
Suplente


Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro


Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-03-01-1004

DESCRIPCION: EQUIPO PARA ANESTESIA EPIDURAL

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
(X) 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)
(X) 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
Desde el pabellón deben prolongarse lateralmente, dos alas fuertes de 2.0 +/-0.5 cms de longitud a cada lado, que permitan una sujeción segura del mismo durante el procedimiento.	Desde el pabellón deben prolongarse lateralmente, dos alas fuertes de 2.0 +/-1.25 cms de longitud a cada lado, que permitan una sujeción segura del mismo durante el procedimiento.
6- Muestras: Presentar tres unidades de muestra para ser analizadas por la Comisión Técnica las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado en el cartel y ser idénticas al producto que ingresará al Almacén General de la Institución en caso de ser adjudicado.	6- Muestras: Presentar tres unidades de muestra para ser analizadas por la Comisión Técnica las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado en el cartel y ser idénticas al producto que ingresará al Almacén General de la Institución en caso de ser adjudicado. <i>Para efectos de la presentación de la muestra se aceptara la identificación del producto con las siglas de la C.C.S.S, en etiqueta adicional sin que tape o modifique la información impresa del artículo</i>
Empaque Primario: Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que garantice la calidad y estabilidad del artículo, con papel grado médico en uno de sus lados y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo, con todos los datos presentes en la muestra. Además debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, y contar con descripción del artículo, código, vencimiento (en caso de que el set contenga alguna solución antiséptica, deberá indicar la caducidad de la misma), método de esterilización, uso único, libre de látex, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español, impreso de fábrica en el empaque, no se aceptan sellos	Empaque Primario: Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que garantice la calidad y estabilidad del artículo, con papel grado médico en uno de sus lados y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo, con todos los datos presentes en la muestra. Además debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, y contar con descripción del artículo, código, vencimiento (en caso de que el set contenga alguna solución antiséptica, deberá indicar la caducidad de la misma), método de esterilización, uso único, libre de látex, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español, impreso de fábrica en el empaque, no se aceptan sellos. <u>En caso de resultar adjudicatario deberá a comprometerse por escrito a cumplir con lo solicitado en el empaque primario</u>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

La mejora en longitud de las alas del pabellón permite una mejor sujeción para el usuario, facilitando la manipulación de la aguja.

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) (x) SI () 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.***

No aplica

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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL



COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar