

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

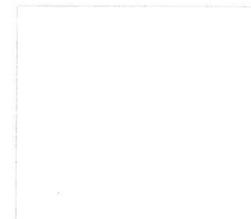
21/09/2018

13:49:23

sp01re90

Código 2 88 26 0160 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0011

BOLSA DE 300 ML PARA TRANSFERIR SANGRE



1. PRESENTACION

- 1.1 Bolsas para transferir sangre de 300 ml. Estéril.
- 1.2 Protegidas dentro de otra bolsa, al menos con la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote y número de catálogo.
- 1.3 En empaque secundario de 50 a 100 unidades. Debe venir etiquetado de acuerdo al contenido. Indicar número de lote y fecha de vencimiento, en idioma español o inglés.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

- 2.1 Los materiales utilizados en la confección del producto deben cumplir con las regulaciones de la FDA (USA) o ISO 13485. Presentar certificado.
- 2.2 Tubo de conexión numerado por segmentos y protegido de la contaminación.
- 2.3 Tubo de conexión con conector en el extremo. De forma biselada.
- 2.4 Tubo de conexión debe formar ajuste de oclusión en la salida de otra bolsa.
- 2.5 Tubos de salida protegidos por tiras o tapones de plástico y selladas por diafragma.
- 2.6 Ojales laterales e inferior.
- 2.7 La bolsa debe soportar temperaturas de congelación (de menos 30 a menos 50 grados centígrados), además de la fuerza de centrifugación, sin que se altere su integridad. Debe presentar certificado de fábrica de cada característica.
- 2.8 Cada bolsa debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre.
- 2.9 Debe ser esterilizado por radiación gamma. Presentar certificado de fábrica.
- 2.10 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.
- 2.11 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número de catálogo.
- 3.2 Presentar catálogo o fotocopia debidamente autenticada.
- 3.3 Compatible con los equipos de transfusión usados en la C.C.S.S.
- 3.4 Compatible con las bolsas de donación usadas en la C.C.S.S.
- 3.5 Fecha de vencimiento mínima de 18 meses a su ingreso al país.

4. MUESTRAS

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



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

21/09/2018

13:49:23

sp01re90

Código 2 88 26 0160 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0011

BOLSA DE 300 ML PARA TRANSFERIR SANGRE

4.1 Presentar 10 muestras del producto para control de calidad, que cumplan con las especificaciones del cartel (puntos 1 al 3).

4.2 Adjuntar información del producto por cada una de las muestras presentadas.

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

En empaque individual. 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:

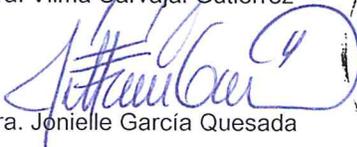
En cajas de cartón tipo cartulina blanca gruesa, fuerte y resistente, original del fabricante, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido en la caja protegiendo al producto (sellos de seguridad), conteniendo de 5 a 20 unidades, debidamente identificadas de fábrica con el nombre del producto, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas o logotipo de la C.C.S.S., código 2-88-26-0160 y cantidad contenida. Estos datos deben ser perfectamente visibles en letras no menores de 2 cms de alto. En idioma español.

5.3 EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado fuertes y resistente original del fabricante, que proteja al artículo durante su transporte y almacenamiento, conteniendo de 50 a 100 unidades, debidamente identificadas de fábrica con el nombre del producto, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas o logotipo de la C.C.S.S., código 2-88-26-0160 y cantidad contenida. Estos datos deben ser perfectamente visibles en letras no menores de 2 cms de alto. En idioma español.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


Dra. Jonielle García Quesada




Dra. Maria Lisbeth Soto Alvarado

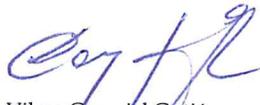
Código: 2-88-26-0160

Descripción: Bolsa de 300 ml para transferir sangre

Indicación de uso: Para transferir sangre y hemocomponentes
Consecuencias de no contar con el insumo: Se afecta el trabajo diario de los Bancos de Sangre
Criticidad del insumo: Fundamental en algunos procesos propios de los Bancos de Sangre
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica
Descripción del impacto del insumo: Básico en la elaboración de algunos hemocomponentes

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez
Coordinadora


Dra. Jonielle García Quesada



Dr. Ricardo González Cascaño


Dra. Lisbeth Soto Alvarado
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dra. Mónica Henríquez García