

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

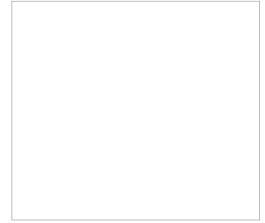
08/02/2018

11:24:46

sp01re90

**Código** 2 42 01 0056 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0004

KIT DE RELLENADO PARA DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE  
MEDICAMENTOS SUBDURAL.



DESCRIPCIÓN:

KIT DE RELLENADO PARA DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

ESPECIFICACIONES:

1. Dos agujas calibre 22 G (3,8 y 5,5 CM, con protector negro.
2. Plantilla
3. Tubos/Pinza
4. Filtro de 0,22 micras
5. Paño Fenestrado
6. Jeringa de 20 CC
7. Instrucciones de relleno.
8. Caducidad no menor a 12 meses.
9. Compatible con el dispositivo

EL PROVEEDOR DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Certificado de cumplimiento de la Norma ASTM, emitido por un laboratorio debidamente certificado por FDA ó CE.
2. Certificado emitido por la empresa fabricante sobre estudios biomecánicos realizados al implante incluyendo prueba de fatiga.
3. Certificado de uso (venta libre) en el país de origen emitido por la Autoridad de Salud del país de origen. No se aceptaran implantes maquilados en ningún país diferente al del certificado.

4. INFORME DE ANÁLISIS

Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto  
Número de lote  
Número de referencia

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

08/02/2018

11:24:46

sp01re90

---

**Código** 2 42 01 0056 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0004

**KIT DE RELLENADO PARA DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE  
MEDICAMENTOS SUBDURAL.**

Método de esterilización recomendado  
Fecha de fabricación del insumo  
Cantidad de muestras analizadas  
Producto libre de látex y DEHP  
Material de fabricación

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 periodo de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.
- 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.

e- El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

5. Certificados de Calidad ISO, CE, o FDA.

6. Todos los certificados se deben presentar en una copia debidamente autenticada por un notario público de Costa Rica, deben venir en idioma español o inglés en caso de presentarse en idioma diferente venir acompañado de traducción oficial al español debidamente autenticada por notario público de Costa Rica.

7. Catalogo original con su debida traducción, en caso de presentar una fotocopia, debe venir debidamente autenticado por notario público de Costa Rica.

8. 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

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

08/02/2018

11:24:46

sp01re90

---

**Código** 2 42 01 0056 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0004

**KIT DE RELLENADO PARA DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE  
MEDICAMENTOS SUBDURAL.**

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.

El oferente que resulte adjudicado debe presentar todos los Certificados solicitados en originales con la primera entrega.

**NOTA IMPORTANTE:** ESTOS REQUISITOS DEBEN VENIR CON UNA CARÁTULA DONDE SE IDENTIFIQUE CADA UNO CON EL NÚMERO INDICADO, ESTAR VIGENTES, EN CASO DE ESTAR EN IDIOMA EXTRANJERO, VENIR ACOMPAÑADOS DE LA TRADUCCIÓN Y EN CASO DE SER COPIAS, ESTAR AUTENTICADOS POR NOTARIO PÚBLICO.

**EMPAQUES**

**Empaque Primario:** Debe venir en empaque individual, estéril, en caja de cartón, herméticamente sellado, que brinden suficiente protección al artículo de polvo y humedad, con su debida identificación: nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote.

**Empaque Secundario:** En Bolsa sellada, resistente y fuerte que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento, debidamente identificadas, nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad.

**Empaque terciario:** CAJA DE CARTÓN.

**Código de barras:**

Todas las indicaciones de código de barras en hoja adjunta.

**MUESTRA**

Presentar una unidad de muestra. La muestra será para comprobar tamaño y presentación del material. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con fecha de fabricación. 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 y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, 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 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 PRESENTADA DEBE COINCIDIR CON EL NÚMERO DEL REGISTRO SANITARIO EMB.

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

08/02/2018

11:24:46

sp01re90

---

**Código** 2 42 01 0056 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0004

KIT DE RELLENADO PARA DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE  
MEDICAMENTOS SUBDURAL.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS NEUROCIRUGIA

---

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

---

Dr. Alejandro Sáenz Orozco  
Sub.coordinador

---

Dr. Héctor Torres Rodríguez

---

Dr. Jorge Badilla Corrales

---

Dr. Fernando González Salazar