

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

07/12/2017

14:15:36

sp01re90

Código 2 42 01 0055 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

SELLADOR DE DURAMADRE.

DESCRIPCIÓN:

SELLADOR DE DURAMADRE.

ESPECIFICACIONES:

Sistema de sellado quirúrgico

Especificaciones:

1. Es un producto estéril, atóxico, apirógeno, sintético absorbible. El sellador quirúrgico debe de componerse de dos soluciones: una solución de éster de PEG (polietilenglicol) y una solución de trilisina. Se caracteriza por ser completamente sintético y no contener productos de origen humano ni animal.

2. Debe tener la capacidad de ser absorbible a tiempo para permitir la cicatrización normal de la herida y debe de ser utilizado como complemento en métodos normalizados de reparación de la duramadre, como en suturas, con el fin de lograr un cierre hermético.

3. Debe poder aplicarse tanto en procedimientos craneales como de columna.

4. Debe permitir escoger cantidad de puntas extensoras para aplicar el producto de 8cm y 15 cm.

5. Debe permitir visualizarse y diferenciarse del tejido del paciente en su aplicación en el campo quirúrgico y posterior. Presentación del producto 5MI.

Se debe de presentar con la oferta:

1. Catálogo del fabricante original o fotocopia fiel, donde pueda verificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo. No se aceptan hojas de internet, ni copias de fotos del producto.

2. Certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante donde se especifique que el producto está fabricado bajo estándares de calidad. Debe ser original y no tener más de 6 meses de emitido a la hora de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de su traducción fiel al español certificada por notario público.

3. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI, MOOD, DQS, AOQC, DEKRA, ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB, FDA, GMED-MDC), donde se especifique, que se ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe de especificar los alcances del certificado. Este certificado debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Debe ser vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de su traducción fiel al español certificada por notario público.

4. Artículos publicados en revistas médicas de renombre mundial donde se garantice el uso de la marca del producto ofrecido. (opcional)



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

07/12/2017

14:15:36

sp01re90

Código 2 42 01 0055 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

SELLADOR DE DURAMADRE.



5. Copia del certificado de libre venta en Estados Unidos o la Unión Europea y Certificado ISO 13485.

6. Debe presentar una muestra con estricto ajuste a lo solicitado

7. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del registro sanitario de equipo médico y material biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deben de estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante el proceso de la contratación hasta su entrega final.

8. La oferta debe de indicar el compromiso de que en caso de ser adjudicatario, la esterilidad del producto no será menor a 18 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General de la institución y a entregar con cada lote que ingrese, un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad.

Se debe presentar con la oferta:

1. Catálogo del fabricante original o fotocopia fiel, donde pueda verificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo. No se aceptan hojas bajadas de Internet, ni copias de fotos del producto.

2. Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde se certifique que el producto está fabricado de material de bovinos exentos de Encefalopatía Espongiforme (enfermedad de las vacas locas) y otras enfermedades. Estar clasificado por las normas europeas como material de Clase IV en caso de que el origen sea europeo. Este certificado debe ser original, no tener más de 6 meses de emitido en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero, acompañar de una traducción fiel al español certificada por notario público.

3. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI- MOOD, DQS, AOQC, DEKRA, ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB, FDA, G-MED-MDC.) 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. Este certificado debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial original. En caso de esta traducción ser fotocopia, debe venir certificada en original por notario público de Costa Rica.

4. Artículos publicados en revistas médicas de renombre mundial donde se garantice el uso de la marca del producto ofrecido, (JAMA o similar). (Es opcional, pero permitirá una mayor confianza en la marca.).

5. Copia del Certificado de libre venta en Estados Unidos o la Unión Europea y Certificado: ISO 13485

6. Muestra: debe presentar una muestra con estricto ajuste a lo solicitado.

Además, 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



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

07/12/2017

14:15:36

sp01re90

Código 2 42 01 0055 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

SELLADOR DE DURAMADRE.

recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

7. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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.

La oferta debe indicar el compromiso de que en caso de ser adjudicatario, la esterilidad del producto no será menor a 18 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General de la Institución y a entregar con cada lote que ingrese, un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad con los mismos requisitos presentados con la oferta.

Empaques:

Primario

Receptor de plástico duro, no colapsable, que contiene el producto sin riesgo de deformación, sellado en la cara posterior con papel grado médico impermeable, con impresos de fábrica donde se especifique nombre del producto, dimensiones, método de esterilización, N° de referencia, N° de lote, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad. Herméticamente sellado. A su vez, este empaque debe de venir en un sobre con una cara con papel grado médico, y la otra en plástico grado médico que permite visualizar las leyendas impresas en el primero. Este sobre herméticamente sellado, con sistema de abre fácil, que permite accesar el producto sin riesgo de contaminación.

Secundario:

En caja fuerte, unitaria, que contiene 5 unidades del artículo y lo proteja en su transporte y almacenamiento. Trae un instructivo con todas las características e indicaciones del producto, original de fábrica, donde se incluye el idioma español, así como las etiquetas auto adheribles con los datos del producto (# referencia, # lote, dimensiones, casa fabricante) para incluir en el expediente del paciente a quien se le aplique. Esta caja trae los mismos impresos solicitados en el empaque primario, en idioma español.

Puntas extensoras (8cm y 15cm)

Dr. Juan Luis Segura V  
Coordinador



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

07/12/2017

14:15:36

sp01re90

Código 2 42 01 0055 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0005

SELLADOR DE DURAMADRE.

Dr. Alejandro Sáenz Orozco  
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Jorge Badilla Corrales



Dr. Fernando González Salazar

**Código:** sustitutos biológicos duramadre

**Descripción:** SUSTITUTOS BIOLÓGICOS DE DURA

<b>Indicación de uso:</b> Implante absorbible en la reparación y restauración de defectos de la Duramadre.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> El no contar con el insumo afecta directamente al usuario
<b>Críticidad del insumo:</b> El no contar con el insumo afecta directamente al usuario
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> SE cuenta con la Infraestructura y el Recurso Humano
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Implante absorbible en la reparación y restauración de defectos de la Duramadre.

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
DE NEUROCIRUGÍA

Dr. Juan Luis Segura Valverde

Dr. Alejandro Sáenz Orozco

Dr. Jorge Badilla Corrales

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar

