

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

27/02/2020

13:42:56

sp01re90

Código 2 42 02 0192 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0010

MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA.

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Matriz estéril en estructura microfibrilar, y/o gránulos reticulados de gelatina bobina, fabricada de colágeno bioabsorbible de origen porcino y/o bobino, con capacidades hemostáticas, indicada para sangrados activos. Capaz de proporcionar el entorno para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior.

Capaz de mantenerse en el sitio quirúrgico adherido (sin resbalar). Agente de coloración blanquecina para identificar mejor las zonas tratadas. Consistencia tipo espuma o gel firme.

Producto capaz de mantener su consistencia y eficacia, hasta por 8 horas después de reconstituido en el mismo recipiente.

La preparación del producto debe poder realizarse dentro de su kit de presentación, en un tiempo 30 segundos o menos. Únicamente agregando solución salina estéril y mezclando.

El producto debe poder absorberse de 4 a 6 semanas máximo dentro del organismo.

En temperatura ambiente, el producto debe poder mantenerse estable en rangos de temperatura de 2 a 25 grados centígrados.

PRESENTACIÓN:

El producto debe venir Integrado en kit estéril, lista para reconstituir con solución de cloruro de sodio estéril (de 2 a 5cc de solución deben ser suficientes para lograr su reconstitución). El kit debe contener todos los instrumentos u accesorios necesarios para realizar su reconstitución:

1. Una jeringa estéril precargada con 6 cc (+/-1cc) de matriz porcina y/o bobina. Jeringa con embolo azul o color diferenciado para identificar fácilmente la cantidad de producto restante a utilizar. Esta jeringa debe integrar la capacidad recibir la adaptación de las diferentes puntas de aplicadores sin que se de escape o fuga de producto durante la aplicación.
2. Una jeringa vacía estéril, en donde se realice la transferencia mezcla de producto al reconstituirlo.
3. Que cuente con la disponibilidad de aplicadores para la transferencia de la mezcla del producto a la zona quirúrgica, los cuales en caso de requerirlo el profesional en Neurocirugía, deberán los mismos para uso inmediato.
4. Una copa estéril para transferencia de líquido.

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 presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En



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

27/02/2020

13:42:56

sp01re90

Código 2 42 02 0192 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0010



MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA.

idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción la misma deberá ser certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante en donde se encuentre el producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta 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 de la traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

3. 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, que debe corresponder con el lote de la muestra presentada.

Método de esterilización recomendado

Fecha de fabricación del insumo

Fecha de vencimiento del artículo

Cantidad de muestras analizadas

Material de fabricación

País de origen

Nombre del producto

Número de referencia

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- 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 por notario público de Costa Rica.
- Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
- 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.

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

27/02/2020

13:42:56

sp01re90

Código 2 42 02 0192 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0010

MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA.



4. MUESTRA

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra dos muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: .

4.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

4.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

Matriz de gelatina hemostática fluida para reconstruir se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

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

27/02/2020

13:42:56

sp01re90

Código 2 42 02 0192 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0010

MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA.



4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:
No se requieren

4.5 Otras consideraciones:

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.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

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

7-El oferente debe comprometerse con un vencimiento no menor a 18 meses partir del ingreso del producto al Area de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. Nota importante: se aceptará producto con una estabilidad menor, siempre y cuando el oferente se comprometa a reponer el producto que se vaya a vencer, asegurando la existencia del producto estable por los 18 meses; y sujeto a valoración previa de la comisión. La reposición se hará previendo el espacio de tiempo necesario para no caer en desabastecimiento ó vencimiento del producto.

8-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

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

27/02/2020

13:42:56

sp01re90

Código 2 42 02 0192 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0010

MATRIZ DE GELATINA HEMOSTATICA.

NOTA: Los documentos señalados en los puntos 1, 2, 3 y 5, 6, 7 y 8, deberán venir foliados e indexados, indicando claramente en el índice cual documento corresponde a cada uno

9 EMPAQUES:

Empaque primario:

Kit estéril, recubierto por protector plástico transparente en la vista frontal, sellado con papel termo sensible en su estructura posterior, donde se debe indicar nombre del producto, número de lote y fecha de vencimiento.

Empaque secundario:

Caja de cartón blanco preferiblemente, una unidad, indicando: Marca, código de producto, fecha de vencimiento, número de lote, fecha de fabricación, país de origen.

Cada empaque debe integrar el IFU respectivo en idioma español desde su origen. Dentro del IFU debe integrarse la siguiente información: Descripción del producto,

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Ausente

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sanchez Jimenez

Ausente

Dr. Fernando González Salazar





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-02-0192

DESCRIPCION: MATRIZ DE GELATINA HEMOSTÁTICA.

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
- 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)
- 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
<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS párrafo primero</p> <p>Matriz estéril en estructura microfibrilar, fabricada en colágeno bioabsorbible de origen porcino, con capacidades hemostáticas, indicada para sangrados activos. Capaz de proporcionar el entorno para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior.</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS párrafo primero</p> <p>"Matriz estéril en estructura microfibrilar y/o gránulos reticulados de gelatina bobina, fabricada en colágeno bioabsorbible de origen porcino y/o bobino, con capacidades hemostáticas, indicada para sangrados activos. Capaz de proporcionar el entorno para que las plaquetas se adhieran y agrupen en su interior".</p>
<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS "párrafo quinto.</p> <p>El producto debe poder absorberse hasta por 8 semanas..."</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS párrafo quinto.</p> <p>"El producto debe poder absorberse de 4 a 8 semanas..."</p>
<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS punto 1, de la PRESENTACIÓN.</p> <p>1. Una jeringa esteril precargada con 6 cc (+-1 cc) de matriz porcina. Jeringa con embolo azul o color intenso para identificar fácilmente la cantidad de producto restante a utilizar...".</p> <p>Puntos 3 y 4 se eliminaron.</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS punto 1, de la PRESENTACIÓN.</p> <p>1. Una jeringa esteril precargada con 6 cc (+-1 cc) de matriz porcina y/o bobina. Jeringa con embolo azul o color diferenciado para identificar fácilmente la cantidad de producto restante a utilizar...".</p> <p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PUNTO 3</p> <p>"Que cuente con la disponibilidad de aplicadores para la transferencia de la mezcla del producto a la zona quirúrgica, los cuales en caso de requerirlo el profesional en Neurocirugía, deberán contar los mismos para uso inmediato"</p>

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?

MODIFICACIONES REALIZADAS POR RECURSO DE OBJECCIÓN

Las características modificadas corresponden a:

Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

(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
- Amplía la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

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 NEUROCIROLOGÍA

Dr. Juan Luis Segura V
Coordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Dr Esteban Sánchez Jiménez



Ausente

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub.Coordinador

Ausente

Dr. Fernando González Salazar