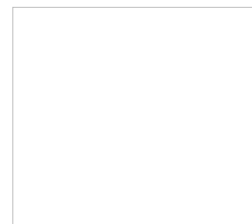


Código 2 66 01 0460 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

EQUIPO DESCARTABLE PARA COLON POR ENEMA.



1-ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Consiste en una bolsa de plástico de grado médico, fuerte, transparente, o translúcida, con cierre periférico hermético para colocar la solución de medio de contraste y el aire. En una de sus caras o en sus bordes debe tener una escala volumétrica con grabados que van desde los 500 ml sucesivamente hasta los 3000ml. La bolsa debe tener capacidad para soportar este volumen y presión que establece el aire para que no existan fugas.

En la parte superior central debe tener un dispositivo de plástico rígido, que permite introducir el medio de contraste o fluido del estudio de 3 a 5 CM máximo de diámetro en su base y un sistema de tapa rosca hermético.

Cada bolsa debe tener en su extremo superior un orificio que permita colgar la bolsa durante el procedimiento, sin riesgo de desprendimiento.

La bolsa en su parte inferior tiene inserto y adherido firmemente un tubo plástico transportador del fluido, de grado médico, flexible, transparente, libre de torceduras y aplastamiento u otro defecto que limite su uso, de una longitud entre 1.3 metros y 1.7 metros, con un diámetro de 10 mm +/- 0.02mm. El tubo debe tener un sistema de pinza ("clamp"), de plástico fuerte, que permita la interrupción del fluido y no permita el paso del aire

En su extremo distal debe contar con una cánula rígida rectal, que debe ser hueca, con un diámetro externo de 10 mm e interno de al menos 7mm, que termina en un bulbo u oliva alargada que debe ser atraumático, libre de filos, con bordes redondeados y que permita introducir al recto sin producir ningún trauma.

Esta oliva debe tener perforaciones laterales.

La superficie del producto que se ponga en contacto con los fluidos a infundir no debe contener sustancias que puedan disolverse y provocar reacciones nocivas al paciente.

Debe estar libre de suciedad, manchas, basuras y de coloración en todas sus partes.

2- SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada, en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En este catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2- Debe presentar con la oferta, un 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 para análisis.

Numero de referencia y fecha de vencimiento del insumo

-Atoxico

-Material de fabricación de todas sus partes

-Cantidad de muestras analizadas

-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 por notario público de Costa Rica.

Código 2 66 01 0460 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

EQUIPO DESCARTABLE PARA COLON POR ENEMA.

c) 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.

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.

3-Copia certificada por notario público de Costa Rica 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), 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, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original.

Debe presentar el certificado donde se indique el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación de insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado.

En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. La traducción en caso de ser copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica

4- Registro sanitario de equipo y material biomédico (EMB) original, copia certificada por notario público de Costa Rica o carta de aprobación del EMB emitida por el MINSA, así como sus anexos cuando corresponde. El registro debe estar vigente desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de la contratación, deberá ser anexada una copia con cada entrega hasta finalizar todo el período contractual. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté próximo a vencer, 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 del EMB y país fabricante del EMB, 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.

5-Muestras:

5.1 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 de Normalización y Compras de Radiología e Imágenes Médicas. Se requiere presentar 05 unidades del producto de conformidad con las características del empaque primario. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución, En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada

5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

Código 2 66 01 0460 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

EQUIPO DESCARTABLE PARA COLON POR ENEMA.

5.2.1. ORGANOLÉPTICAS:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Radiología e Imágenes Médicas, 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, el aroma, consistencia, elasticidad, el tamaño, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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.

5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso:

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

5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Radiología e Imágenes Médicas, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas 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, color. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto, se insuflará, se sumergirá en agua para verificar la no fuga de aire.

5.5 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.

6-El oferente debe comprometerse con una vida útil del producto no debe ser menor a 4 años, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

7-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 esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

Código 2 66 01 0460 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0042

EQUIPO DESCARTABLE PARA COLON POR ENEMA.

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

9-EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Cada equipo descartable de colon por enema debe venir dentro de una bolsa plástica, transparente y sellada que permita la visualización del producto y que, a la vez, le dé protección para el transporte y almacenamiento. Debe tener los siguientes impresos originales de fabrica con tinta indelebles en idioma español.

- Nombre de la casa fabricante.
- Nombre del producto.
- Indicaciones de uso.
- Número de lote.
- Número de referencia.
- País de origen.
- Fecha de vida útil.
- La leyenda "USO EXCLUSIVO DE LA C.C.S.S. y código Institucional 2-66-01-0460

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente, que proteja el producto en su transporte y almacenamiento. Debe tener los siguientes impresos con tinta indeleble original de fábrica en idioma español.

- Nombre del producto.
- Nombre del fabricante.
- Cantidad de equipos en cada caja.
- Número de lote.
- País de origen.
- Fecha de vencimiento.
- Código institucional.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMAIZACIÓN Y COMPRAS DE RADIOLOGÍA E IMAGENES MÉDICAS

Dr. Wilberth Araya Vargas

Dra. Karina Robles Segovia

Dr. Carlos Fabio Quirós Ortiz