

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

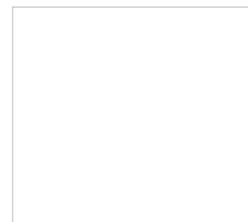
24/01/2018

14:43:32

sp01re90

**Código** 2 66 01 0500 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

QUIMICO FIJADOR PARA SER UTILIZADO EN EL PROCESO DE REVELADO DE PELICULAS RADIOGRAFICAS.



1) DESCRIPCIÓN:

Químico fijador para ser utilizado en el proceso de revelado de películas radiográficas en procesadoras automáticas modernas en tiempos de procesado de 60, 90, 120 y 180 segundos, de ciclos cortos de proceso, con temperaturas promedio de 35 a 38 grados.

2) ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Concentrado para hacer solución de trabajo 37,9 litros (10 galones).

Las condiciones de mezclado, formas de uso, los cuidados de manejo así como los efectos secundarios que produce, deben venir en idioma español.

Los oferentes que tengan envases de mayor o menor tamaño al mencionado, deben calcular con base a la solución de trabajo, que es de 37,9 litros (10 galones) y ofrecer su concentrado en la cantidad de sets.

CONDICIONES DEL FIJADOR:

A) DEBE TENER UN PH MEDIO DE 4.2. A 5.3 EN SU SITUACIÓN LISTO PARA USO.

B) Debe tener una gravedad específica medio en situación listo para el uso de un valor comprendido de 1000 a 1.400 GR/CM3.

FECHA VENCIMIENTO:

Fecha de vencimiento mínima de 2 años una vez ingresado el producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- Literatura original o copia debidamente certificada del producto que incluya estudios efectuados del producto en al menos 6 pruebas (Se refiere a pruebas físicas y químicas del producto una vez diluido, que demuestren la calidad de la imagen de la película revelada y no exponga a deterioro la procesadora automática utilizada), anotar país de origen de las pruebas con traducción en español.

2- Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde indique la calidad de los siguientes puntos:

- a. Contenido químico.
- b. Contenido físico

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

24/01/2018

14:43:32

sp01re90

---

**Código** 2 66 01 0500 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

**QUIMICO FIJADOR PARA SER UTILIZADO EN EL PROCESO DE REVELADO DE PELICULAS RADIOGRAFICAS.**

Este informe debe ser original, con firma y nombre completo del jefe control de calidad. En caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de traducción fiel certificada en original por notario público de Costa Rica. No debe tener más de 3 meses de emitido al momento de presentar la oferta.

3-Presentar Norma de certificado ISO original o equivalente.

4-Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto con su respectivo número de referencia y su descripción de no estar en idioma español debe adjuntar traducción certificada por notario público de Costa Rica. No se aceptan hojas bajadas de Internet

5- Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV - BSI - SGS - MI - MOODY - DQS - AOQC - MOODY internacional certification - DEKRA - ITSZDH - ZERT - ANSI - RAB - FDA) donde 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). Deben ser legibles y estar vigentes, en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original, certificada por notario público de Costa Rica.

6- Presentar indicaciones de almacenamiento en idioma español.

7- Hoja de datos sobre seguridad del material (H.D.S.M) en español. "Material SAFETY DATA SHEETS" (M.S.D.S) relativa a los aspectos de seguridad en salud. Serán idóneos los químicos que favorezcan la protección al medio ambiente, por lo que se deberá presentar toda la información propia de su composición. Se valorará en las pruebas de composición del químico con relación al deterioro que puedan sufrir las máquinas procesadoras automáticas, así como, la calidad del revelado ofrecido. Debe indicar el grado de toxicidad resaltado en cada envase. Debe estar aprobado por la FEDERAL DRUG ADMINISTRACIÓN (FDA) DE U.S.A. o por su similar según el país de origen del producto.

Este instructivo de seguridad del producto debe ser de la casa fabricante y debe incluir la información del fabricante, composición de los ingredientes de riesgo, manipulación, almacenamiento, manejo de desechos y todo lo relacionado al mismo. En caso de venir en idioma extranjero, debe presentar traducción al español.

### 3) EMPAQUES

#### 3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Individual. Cada set en envase colapsible, cerrado herméticamente que no permita fugas de líquido, debe ser resistente, en cajas de cartón corrugado, que venga identificado con las siglas C.C.S.S., aceptado por la Asociación Nacional de Transporte de los Estados Unidos. Las cajas de cartón deben ser resistentes al polvo, la Humedad, etc. Que garanticen la calidad y estabilidad del artículo. Identificadas con el nombre, cantidad, No. de lote, país de origen, código institucional 2-66-01-0500 y fecha de vencimiento.

Nota: El proveedor deberá indicar en su empaque primario las recomendaciones óptimas de almacenamiento en idioma español.

---

**Código** 2 66 01 0500 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

QUIMICO FIJADOR PARA SER UTILIZADO EN EL PROCESO DE REVELADO DE PELICULAS RADIOGRAFICAS.

### 3.2. EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón resistentes, Marcadas con las siglas CCSS. Identificadas con el nombre, cantidad, No. de lote, país de origen, código institucional y fecha de vencimiento.

### 4) MUESTRAS

Presentar una muestra en su empaque original, con estricto ajuste a lo solicitado.

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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. El resto de las muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.

El adjudicado debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido)

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE RADIOLOGÍA E IMÁGENES MÉDICAS

Dr. Julio César Jaén Hernández

Dra. Kemly Picado Mata

Dr. Luis Lobo Dinis

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

24/01/2018

14:43:32

sp01re90

---

**Código** 2 66 01 0500 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0027

QUIMICO FIJADOR PARA SER UTILIZADO EN EL PROCESO DE REVELADO DE  
PELICULAS RADIOGRAFICAS.

Dr. Víctor Carballo Garrón