

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

14/06/2018

12:17:31

sp01re90

Código 2 09 01 5015 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0026

VENDA ELASTICA DE 7.5 CMS \pm 1 MM.



Descripción del Artículo

Venda elástica de 7.5 cms \pm 1 mm. de ancho.

Material de venda de tejido plano

-Porosa: debe permitir el libre paso del aire o líquido a través del tejido. Sus características no deben ser afectadas por la transpiración del usuario ya que estos vendajes deben ser utilizados por periodos prolongados en zonas geográficas de alta temperatura. Por las razones expuestas anteriormente, logramos una mayor adherencia al tratamiento, por parte de los pacientes, ya que de no sentirse confortables ellos mismos no usarían el vendaje

-Lavable: Debe resistir mínimo 10 lavadas convencionales con agua y jabón y el proceso de esterilización en autoclave, radiación o gas, sin que se afecte ninguna de las características.

-No debe contener hilachas ni deshilacharse.

-No debe contener hebras ni soltar hebras.

La tensión y textura debe ser homogénea en toda la venda.

Extremos de la venda: ambos deben estar reforzados con material sellado por temperatura para evitar que se deshilache.

Bordes ó esquinas: deben ser redondeados

Grapas:

Cada venda debe contener al menos dos grapas de sujeción totalmente adheridas al extremo interno del rollo. No deben estar sueltas ni soltarse con facilidad.

Composición de las grapas: material anticorrosivo indeformable e irrompible ante el uso normal para lo cual fueron diseñadas - acero inoxidable, aluminio duro, plástico, deben resistir los procesos de esterilización con autoclave, radiación o gas.

La forma de las grapas debe ser en "u" no en "v" para que la punta del gancho no se apoye directamente sobre la piel. Deben enganchar con facilidad.

Material de fabricación: hilo de goma látex natural como elastómero o elastomero artificial (licra, spandex, etc) en cantidad mínima de 15% \pm 3% incorporado al tejido. tejido de algodón en cantidad no menor de 80%, la diferencia puede ser de material sintético.

Gramaje: 460 grm/m² \pm 5%.

Ancho : 7.5 cms. \pm 1 mm.

Longitud sin estirar: 1.50 mts \pm 0.10 mts.

Longitud estirada: 4.5 mts. \pm 10 cms.

Elasticidad: neta 200% mínimo \pm 10%

Recuperación de longitud post estirada: 100% \pm 5%.

Color: piel (beige)

Característica evaluada

El producto debe traer impreso el logo y/o las siglas C.C.S.S. o en su defecto que se lea SEGURO SOCIAL DE COSTA RICA (de tal manera que no se borre) en el extremo contrario al que tiene los ganchos, en la superficie externa de la venda o sea la parte que va en contacto con la piel.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

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

14/06/2018

12:17:31

sp01re90

Código 2 09 01 5015 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0028



VENDA ELASTICA DE 7.5 CMS \pm 1 MM.

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 se debe corroborar el producto con la referencia y marca del mismo. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

Cada oferente deberá presentar junto con su oferta, un certificado de análisis original, de las pruebas de laboratorio reconocido y aprobado por el ECA (Ente de Acreditación Costarricense) en que demuestre el cumplimiento de la descripción de material de fabricación de la Venda, Cantidad de muestras analizadas, Medidas, Elasticidad neta, Elongación, Gramaje, Ancho, Longitud sin estirar, Longitud estirada, Elasticidad neta y mínima, Recuperación de longitud post estirada, Color, Recuperación post elongación, composición de las grapas, esto en apego al artículo 34 de la Ley 8279 del Sistema de Calidad. Indicando cada detalladamente los alcances y/o acreditados una certificación del ECA su vigencia. Los costos de los análisis deben ser cubiertos por el proveedor en su totalidad. Se aclara que en caso de que el laboratorio no pueda realizar todas las pruebas técnicas requeridas, se debe aportar las pruebas científicas que el laboratorio este en capacidad de certificar mismas que coadyuvaran a la Comisión a la escogencia de los productos.

2-Características de los laboratorios externos

-El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, 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 de Costa Rica.

-Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación con el mismo o sus representantes.

-Este laboratorio externo debe ser internacional o nacional con el debido reconocimiento de su trabajo y honestidad. Debe tener los equipos y sistemas de valoración necesarias para cumplir con los elementos solicitados en el cartel.

-Cuando el laboratorio externo sea internacional, debe entregarse el certificado de laboratorio externo. 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 período 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).

No se aceptaran hojas anexas al certificado que no correspondan al laboratorio acreditado, y este laboratorio debe señalar la descripción de los métodos científicos utilizados para realizar las pruebas correspondientes.

Este laboratorio externo debe estar reconocido por el ECA con los alcances determinados para este producto, o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes en los alcances solicitados, con un máximo de confección de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta. En cada oferta debe presentarse dicha certificación que indique fielmente este hecho y que demuestre los alcances específicos. Este certificado debe ser expedido a nombre del representante o casa fabricante indicándose claramente en el certificado la marca del producto. Este certificado debe incluir todas y únicamente las características solicitadas en el pliego cartelario.

Toda la información y demás certificaciones pueden ser verificadas por parte de la Comisión en cualquier momento, según sus propias necesidades, además tiene la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a estos

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

14/06/2018

12:17:31

sp01re90

Código 2 09 01 5015 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0026



VENDA ELASTICA DE 7.5 CMS \pm 1 MM.

certificados.

-La Comisión puede solicitar a la compañía proveedora, en cualquier momento, un nuevo estudio de análisis de laboratorio externo según necesidades o aclaraciones con los rubros requeridos por esta Comisión. Esto puede ser durante todo el proceso de compra o en cualquier parte del mismo.

3- 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.

4- Muestra:

- Muestra:

Presentar seis unidades de muestras originales de fábrica para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto apego a lo solicitado y debe incluir los siguientes datos: Nombre del producto, referencia alfanumérica, número de lote, descripción del artículo, fecha de vencimiento y otros propios del fabricante, los cuales pueden venir en idioma extranjero, siempre y cuando en la oferta se comprometa a que vendrán en español en caso de resultar adjudicatario. La muestra debe ser idéntica al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicado.

Las muestras serán analizadas, según lo descrito en esta ficha técnica, mediante pruebas organolépticas, por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como la venda, 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, etc. 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 Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz.

La presentación de la muestra es indispensable dado que se trata de un artículo destinado a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones técnicas 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 la misma 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?

5-La fecha de fabricación del producto no debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución, a su vez debe contar con un vencimiento no menor a 3 años. Al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución

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

Código 2 09 01 5015 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0026

VENDA ELASTICA DE 7.5 CMS \pm 1 MM.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada lote que pretenda entregar, Cada oferente deberá presentar junto con su oferta, un certificado de análisis original, de las pruebas de laboratorio reconocido y aprobado por el ECA (Ente de Acreditación Costarricense) en que demuestre el cumplimiento de la descripción de material de fabricación de la Venda, Cantidad de muestras analizadas, Medidas, Elasticidad neta, Elongación, Gramaje, Ancho, Longitud sin estirar, Longitud estirada, Elasticidad neta y mínima, Recuperación de longitud post estirada, Color, Recuperación post elongación, composición de las grapas, esto en apego al artículo 34 de la Ley 8279 del Sistema de Calidad. Indicando cada detalladamente los alcances y/o acreditados una certificación del ECA su vigencia. Los costos de los análisis deben ser cubiertos por el proveedor en su totalidad. Se aclara que en caso de que el laboratorio no pueda realizar todas las pruebas técnicas requeridas, se debe aportar las pruebas científicas que el laboratorio este en capacidad de certificar mismas que coadyuvaran a la Comisión a la escogencia de los productos. exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó la oferta.

7-Empaques:

Empaque primario:

Cada venda debe venir en un empaque plástico e individual, sellado, con rotulación en español, que indique las características del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre de la casa fabricante, en español.

Empaque secundario:

Cajas de cartón conteniendo 10, 12 o 20 unidades, debidamente identificadas y selladas, con código institucional (2-09-01-5015), país de origen, fabricante, nombre del proveedor, número de lote, cantidad contenida, nombre del producto, fecha de vencimiento.

Empaque terciario:

Cajas de cartón corrugado, resistente al polvo y la humedad, conteniendo 72 o 100 unidades. Debidamente identificadas con nombre del producto, cantidad, número de lote y nombre de la casa fabricante.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS

Dr. José Luis Solano Villaroel

Dr. Róger Jiménez Juárez

Dr. Manuel Alvarado Arce





GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE CARDIOVASCULAR

Código: 2-09-01-5015

Descripción: VENDA ELASTICA DE 7.5 CMS \pm 1 MM.

Indicación de uso: Edema de piernas, varices, post operatorio de varices, úlceras venosas de piernas, síndromes post-flebitico, flebitis, trombosis venosa profunda.
Consecuencias de no contar con el insumo: Imposibilidad de tratar pacientes con úlceras venosas de piernas, síndromes post-flebitico, flebitis, trombosis venosa profunda, con la consecuente falla de la recuperación.
Criticidad del insumo: El paciente con procesos ulcerosos de miembros inferiores podría complicarse con procesos infecciosos o extensión de las lesiones que pueden concluir con la prolongación de la incapacidad, pérdida de la extremidad y o muerte del paciente.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Utilizado por cirujanos vasculares, dermatólogos, médicos generales y clínicas de úlceras
Descripción del impacto del insumo: Disminuye tiempos de incapacidad, acelera tiempos de cicatrización y alivia el dolor del paciente mejorando su calidad de vida durante la recuperación.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR

Dr. José Luis Solano Villarroel
Coordinador

Dr. José Enrique Rojas Vásquez Dr. Manuel Alvarado Arce



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

- ☒ Correcciones ortográficas o de redacción.
☐ Actualización de datos técnicos de los artículos.
☐ Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
☐ No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- ☐ Si
☐ No ☒ N/A

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- ☐ Si
☐ No ☒ N/A

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- ☐ Si ☐ No. ☒ N/A

¿Como lo afecta?

___ Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

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



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

3194