

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

27/07/2018

09:56:54

sp01re90

Código 2 88 26 0185 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

EQUIPO DE TRANSFUSION, DESCARTABLE, DE UNA VIA.

1. PRESENTACION

1.1 Equipo de transfusión descartable de 1 vía, (con aguja 18g x 1 ½ opcional).

2. CARACTERISTICAS TECNICAS.

2.1 Equipo estéril, por medio de óxido de etileno, libre de pirógeno y no toxico. Se debe presentar certificado de fábrica original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica.

2.2 Con elemento punzante de plástico.

2.3 Con cámara dividida en dos secciones: una sección del filtro y otra de cámara cuenta gotas con una medida total entre 09--10 cms., de los cuales un 30% corresponde a la cámara de goteo.

2.4 El filtro debe tener una malla no mayor a 200 micras de diámetro. Se debe presentar certificado de fábrica original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica.

2.5 Con espigas para conectar en bolsas de sangre de uso en la institución, no menor de 3 cms de longitud.

2.6 Con tubería larga y flexible con regulador de flujo o goteo de plástico inerte en forma de rodillo.

2.7 Conector universal para adaptarlo a cualquier tipo de bolsa.

2.7.1 Para ser usado por gravedad o con sistema de bomba de presión que resista 140 mm de hg. Se debe presentar certificado de fábrica original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica.

2.8 Aguja protegida por un capuchón de plástico inerte.

2.9 Aguja de inyección integrada.

2.10 Presentar certificado original del fabricante de la calidad del producto ofrecido, en idioma español o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. Si se presenta en otro idioma deberá adjuntar traducción oficial. el certificado de análisis deber estar debidamente firmado por el responsable de aseguramiento de calidad del fabricante. este debe incluir datos técnicos del producto, indicando la descripción, el material de que está compuesto e indicar el cumplimiento de la norma específica (DIN, ISO, EP, USP, DM) u otra equivalente.

2.11 Fecha de vencimiento no menor de 24 meses a su ingreso al país.

2.12 Adjuntar original, copia autenticada 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas

2.13 Aportar certificación vigente original o fotocopia debidamente autenticado por Notario Público de la norma ISO/IEC 13485. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

3.1 Indicar número exacto de catálogo.

3.2 Presentar fotocopia del catálogo.

3.3 Presentar diagrama del producto en español.

3.4 Instrucciones en etiqueta en idioma español.



[Handwritten signatures in blue ink]

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

27/07/2018

09:56:54

sp01re90

Código 2 88 26 0185 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

EQUIPO DE TRANSFUSION, DESCARTABLE, DE UNA VIA.

3.5 Todo certificado se deberá presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público, en idioma español o presentar traducción oficial al idioma español. Se debe presentar certificado de cada uno de los punto indicados en el aparte 2 (características técnicas) de la presente ficha.

4. MUESTRA

4.1 Presentar 10 unidades como muestra, de acuerdo a los puntos arriba indicados.

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

5. EMPAQUE

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

Empaque individual de polietileno, sellado herméticamente, de plástico resistente, que garantice esterilidad y protección del producto y etiquetado con al menos la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación y vencimiento y numero de catálogo.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente original de fábrica, conteniendo de 50 a 100 unidades, debidamente identificado en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, nombre del fabricante, fecha de fabricación, número de lote, fecha de vencimiento, país de origen, cantidad contenida y logotipo o las siglas de la C.C.S.S.

Proveedor deberá indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

Dra. Vilma Caryajal Gutiérrez

Lisbeth Soto Alvarado

Dra. Jonielle García Quesada

Dra. Mónica Henríquez García

