

Código 1 90 02 0181 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0005



DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES PERÓXIDO DE HIDROGENO 6% P/P
PARA USO EN AREAS CRITICAS.

DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES PERÓXIDO DE HIDRÓGENO 6 % p/p PARA USO EN ÁREAS CRÍTICAS

1. DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Solución acuosa de peróxido de hidrogeno 6.0 % p/p para emplearse en los Servicios de Salud de la CCSS en los procesos de desinfección de superficies para áreas críticas.

Una vez realizado el estudio administrativo y legal por parte del Área de Adquisiciones, las ofertas vigentes deben cumplir con los siguientes parámetros físico-químicos:

2. ESPECIFICACIONES

2.1 Peróxido de hidrogeno entre 5.4% p/p y 6.6% p/p.

2.2 Debe poseer sales de plata no más de 0.01% p/v.

2.3 El pH de la solución de uso debe estar entre 4.0-6.0 unidades de pH.

2.4 El producto debe estar libre de colorantes y aromatizantes artificiales. En caso de presentar muestra de producto con aroma y/o colorante, quedará excluida la oferta.

2.5 El producto debe estar libre de partículas extrañas, debe venir filtrado por 1 µm.

2.6 Se debe aportar los estudios técnicos correspondientes en los cuales se demuestre la efectividad bacteriana del producto. Estos estudios técnicos deben ser realizados por laboratorios reconocidos nacionales o internacionales, preferiblemente acreditados. El estudio debe haber sido emitido en un periodo no mayor a cinco años (5) previo a la presentación de la oferta.

2.7 Calidad microbiológica del producto.

PRUEBAS MICROBIOLÓGICAS ESPECIFICACIÓN TÉCNICA

Recuento total aerobio: Menor a 10 UFC/mL

Hongos y levaduras: Menor a <10 UFC/mL

2.8 Calidad Físico Química: Debe cumplir y demostrar mediante análisis físico-químicos con los puntos 2.1 a 2.5 del presente documento.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

3.1 El oferente, ya sea productor o distribuidor, deberá demostrar que cumple con la Ley de Gestión Integral de Residuos, Ley 8839, en los aspectos de ciclo de vida del producto y su recolección, cuando cumpla su vida útil, mediante declaración jurada o certificados emitidos por el Ministerio de Salud o la Municipalidad respectiva, para aquellos residuos de manejo especial, así definidos de acuerdo al Decreto N° 38272-S, publicado en la Gaceta del 24-3-2014. El oferente en este punto deberá aportar documento en el cual se declare el compromiso de gestión para la recolección de los desechos del producto ofrecido. Este compromiso debe prevalecer en caso de resultar adjudicado.

3.2 En la etiqueta se debe indicar claramente la forma de uso exclusivo para áreas críticas, debe indicar que debe aplicarse después de realizar el proceso de limpieza, tiempo de duración o contacto no menor a 5 minutos, debe indicar fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, casa fabricante, nombre producto, código institucional, registro sanitario MSP, contenido neto, primeros auxilios, cuidados al uso (equipo de protección personal, EPP), toxicología del producto e indicar en caso de accidente o derrame los químicos neutralizantes para controlarlo. Debe indicar la forma correcta para descartar los residuos.

La etiqueta debe ser indeleble, contrastante, legible y resistente a la humedad. La etiqueta debe indicar que no se deben hacer diluciones fuera de las indicadas en la etiqueta.

3.3 El envase debe ser el apropiado para este tipo de producto, de fácil manejo y resistente con una capacidad entre 1 y 2 litros.

3.4 Los oferentes deben presentar la ficha técnica y un certificado con la composición química del producto. Deberá ser firmado por un químico y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica.

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

26/06/2018

13:06:00

sp01re90

Código 1 90 02 0181 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0005



DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES PERÓXIDO DE HIDROGENO 6% P/P
PARA USO EN AREAS CRITICAS.

- 3.5 Se debe adjuntar copia del registro vigente emitido por el Ministerio de Salud de la República de Costa Rica, para la fabricación y/o importación de este producto.
- 3.6 La estabilidad del producto no deberá ser menor a doce meses a partir de su ingreso a las bodegas del Área Almacenamiento y Distribución de la Institución.
- 3.7 Se debe adjuntar hoja de seguridad (MSDS) en idioma español. Esta hoja debe de ser fotocopia del original, misma que debe de incluir las firma del regente químico de la empresa adjudicada y los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica.
- 3.8 Se debe aportar copia de la ficha técnica del producto y un certificado de análisis de producto.
- 3.9 Si el producto se denomina como biodegradable, adjuntar copia del estudio técnico que así lo demuestre.
- 3.10 Si la empresa es certificada como Carbono Neutral, adjuntar copia emitidos por el MINAET que así lo establece. Esto se evaluará en la ponderación de ofertas.
- 3.11 Si la Empresa posee Certificación ISO 14001: Sistema para Gestión Ambiental, adjuntar copia, este elemento se evaluará en la ponderación de ofertas.
- 3.12 Certificaciones deseables y ponderables: Certificación de igualdad de género emitido por el INAMU, Responsabilidad Social cumplimiento de ley 7600, emitido por el MTSS, Certificado de ahorro energético en la producción del bien, emitido por ICE o MINAET.
- 3.13 El producto ofrecido debe cumplir con el Reglamento Técnico Centroamericano Cantidad de Producto en Pre-empacados. Decreto Ejecutivo N° 33371-COMEX-MEIC.

4. EMPAQUES

4.1 PRIMARIO

Envases de polietileno o polipropileno u otro material resistente al contenido de producto, no debe ser reutilizable. Capacidad entre 1 y 2 litros. El envase una vez abierto no debe derramar el producto, la tapa debe traer sello de integridad. El envase debe traer una etiqueta autoadhesiva, no desprendible; con tamaño y tipo de letra fácilmente legible, indeleble con toda la información solicitada para el etiquetado (ver punto 3.2), debe ser fácil manejo, resistente a la manipulación y almacenamiento. Es importante indicar el modo de empleo, así como los cuidados para su uso. En caso que el producto ofertado posea una solución activadora, las condiciones de empaque y calidad del rotulado aplican igual al párrafo anterior.

4.2 SECUNDARIO

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente, con perforación tipo agarradera para facilitar la manipulación del empaque, que brinde protección al artículo en su transporte y almacenamiento; conteniendo seis envases como máximo, debidamente rotulada en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, siglas de la C.C.S.S., cantidad contenida, número de lote, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante. Se debe de indicar el modo de empleo entre otros.

5. MUESTRAS

- 5.1 Presentar con su oferta una muestra de acuerdo al empaque ofertado, cada muestra con una etiqueta adhesiva que debe cumplir con todo lo solicitado en el punto 3.2 de las consideraciones generales. La Institución se dejará esta muestra para custodia. Debe aportar junto con la muestra, el respectivo análisis físico-químico (documento original, en caso de que sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.).
- 5.2 Las muestras que no cumplan con la información solicitada en el etiquetado, serán excluidas.
- 5.3 En caso de resultar adjudicado el oferente debe presentar con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, un análisis físico-químico (documento original, en caso de que sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.).

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

26/06/2018

13:06:00

sp01re90

Código 1 90 02 0181 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0005

DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES PERÓXIDO DE HIDROGENO 6% P/P
PARA USO EN AREAS CRITICAS.

Rica.), emitido por Laboratorio Acreditado con la norma ISO 17025:2005 y/o Laboratorio Costarricense Metrología (LACOMET). Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

6. OTRAS CONDICIONES

6.1 La Institución se reserva el derecho de analizar aleatoriamente la calidad del producto recibido, los resultados deben ser acordes a la muestra en el momento de la adjudicación.

7. PONDERACIÓN DE OFERTA

Si la oferta cumple técnicamente, se procederá a ponderar de la siguiente forma:

7.1 Precio (70%): (Precio menor ofrecido entre ofertas elegibles/precio Oferta a evaluar) *70

Requisitos ponderables

7.2 Requisitos ponderables adicionales, 30%

7.2.1 Sistema de producción certificado ISO 14001, todo o nada, 5%

7.2.2 Certificado de ahorro energético en la producción del bien, emitido por ICE o MINAET; o bien, certificación de carbono neutralidad, emitido por ente certificado; todo o nada, 5%

7.2.3 Certificado de equidad e igualdad de género emitido por INAMU, todo o nada, 5%

7.2.4 Certificado de cumplimiento de ley 7600, emitido por el MTSS, todo o nada 5%

7.2.5 Certificado de producto biodegradable, todo o nada, 10%

8. GLOSARIO

Superficies críticas: son superficies de espacios físicos en los cuales se realizan procedimiento médicos invasivos en pacientes: quirófanos, cuartos de aislamiento, UCI, laboratorios clínicos, cirugías menores, clínica pie diabético, Unidad de quemados, Unidad de Neonatos, Unidad de Hemodialisis, Unidad de vigilancia estricta, curaciones entre otros.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES

Dr. Rigoberto Sáenz Blanco
Coordinador

Msc. Ruth Hidalgo Montero
Sub. Coordinadora

Lic. Ronald Rojas Solano

Dr. Jorge Chaverri Murillo

Dr. Diego Elizondo Wallace





Matriz de Información previa al inicio del proceso de programación de acuerdo a oficio APBS-3087-2012

Código	Descripción	Indicaciones de Uso	Consecuencias de no contar con el insumo	Descripción del impacto del insumo	Criticidad del insumo	Infraestructura y recurso humano
1-90-02-0181	DESINFECTANTE PARA SUPERFICIES PERÓXIDO DE HIDROGENO 6% P/P PARA USO EN AREAS CRITICAS.	Desinfección de superficies en áreas críticas	Uso de desinfectantes inadecuados en las superficies de áreas críticas y cumplimiento de normativa de limpieza y desinfección según áreas de riesgo de contaminación.	Existe un alto riesgo de provocar contaminación bacteriana intrahospitalaria	Es un insumo de alta criticidad	Centros de atención y (servicios de diagnóstico y terapéutica) poseen el personal técnico adecuado, se recomienda el uso de equipo de protección personal y espacios ventilados para su uso y adecuada manipulación



[Handwritten signatures in blue ink]

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.

Se establece que no debe reutilizarse los empaques primarios, filtración 1 um

¿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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

JM ~~*[Signature]*~~ *mm* *ym* *[Signature]*