

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2740 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0056



TUBO DE EXTENSION DESCARTABLE PARA AUMENTAR LONGITUD, DE EQUIPO PARA VENOCCLISIS.

Especificaciones:

Elaborado en plástico PVC de acuerdo a Norma ISO 3826:93. Debe ser transparente, sin opacidades ni áreas de debilitamiento. No debe presentar torceduras, ni sitios de colapso. No debe guardar memoria, estéril.

No debe presentar áreas de despigmentación, en todo su acabado debe ser uniforme. Sus partes deben estar firmemente ancladas sin pegamentos tipo silicona que reaccionen negativamente con medicamentos.

Con extremos conectores tipo luer lock hembra-macho. Estos conectores deben adaptar perfectamente al catéter intravenoso y a la conexión de suero, no debe presentar fugas al momento de la infusión de líquidos

Longitud del tubo debe ser entre 60 +/- 10 cms, medido sin tomar en cuenta los extremos de conexión

Libre de DEHP o en su defecto que garantice mediante certificado de tercera parte emitido por un laboratorio reconocido por el Ente Costarricense de Acreditación, que los niveles contenidos de DEHP no son tóxicos para el ser humano.

Libre de Latéx.

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 el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor 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 catálogo completo del fabricante, en 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. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2-Copia 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- FDA) 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, debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3- Debe presentar informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Material de fabricación
Producto Libre de Látex
Método esterilidad

Libre de DEHP o en su defecto con un porcentaje de DEHP no mayor a 0.1% por peso de material plastificado, especificado en el certificado de Tercera Parte que indique que la concentración de DEHP en el producto no es tóxica para el ser humano.

[Handwritten signatures and stamps]

Código 2 03 01 2740 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0056

TUBO DE EXTENSION DESCARTABLE PARA AUMENTAR LONGITUD, DE EQUIPO PARA VENOCCLISIS.



Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- 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.
- 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.
- 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.

4-Adjuntar original, copia certificada 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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo 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 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.

5-Asimismo garantizar una esterilidad y estabilidad no menor a 3 años a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S

6-El oferente se compromete a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7- Muestras:

Presentar 10 unidades de muestra en empaque original de fábrica, para ser analizadas organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con fecha de fabricación, fecha de caducidad, método de esterilización, libre de látex, uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar, estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de 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.

Código 2 03 01 2740 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0056



TUBO DE EXTENSION DESCARTABLE PARA AUMENTAR LONGITUD, DE EQUIPO PARA VENOCCLISIS.

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. 8-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) agregar Ley

9-Empaques:

Empaque Primario:

Totalmente hermético, individual, resistente, impermeable, que garantice la esterilidad del producto y le de protección durante su transporte y almacenamiento. Empaque tipo blister o con sistema abre fácil, con rasgado uniforme que permita su extracción sin riesgo de contaminación. Puede ser de plástico fuerte, transparente grado médico o tener una cara de plástico transparente y la otra de papel grado médico con todos los impresos presentes en la muestra. Además de otros impresos de fábrica debe tener en español los siguientes impresos de fábrica (No se permiten etiquetas adhesivas).

- Nombre del Producto.
- Casa fabricante.
- País de origen.
- Número de lote.
- Número de referencia.
- Vencimiento de la esterilidad y método utilizado.
- Indicaciones de Uso.
- Tener las leyendas "producto de uso único" "Atóxico y Apirógeno" "Se garantiza la esterilidad de este producto siempre que su empaque este intacto" "Libre de látex", Libre de DEHP.

Empaque Secundario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante su transporte y almacenamiento, con las medidas ajustables al producto para evitar que sufra daño al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 10, 20,25 o 50 unidades máximo. Debe tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms: nombre del producto, código institucional, método de esterilización utilizado, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas de la CCSS, número de orden de compra o de contrato y cantidad. No se aceptan etiquetas con los datos anteriores.

Empaque Terciario:

En cajas de cartón resistentes, que protejan el artículo en su transporte y almacenamiento, conteniendo 500-700-800 ó 1000 unidades, además, deberá contener los mismos impresos solicitados en el empaque secundario, con las siglas de la CCSS y el código del artículo 2-03-01-2740.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje que ofrecerá para su producto y las recomendaciones para almacenamiento (de los indicados en el cartel).El adjudicado debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido).

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

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

24/01/2018

12:14:14

sp01re90

Código 2 03 01 2740 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0056

TUBO DE EXTENSION DESCARTABLE PARA AUMENTAR LONGITUD, DE EQUIPO PARA VENOCCLISIS.




Dra. Katherine Mata Rojas


Dra. Anabelle Villalobos Aguilar

Ausente
Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Ausente
Dr. Joaquín Villalobos Aguilar


Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar


Dra. Milena Jimenez Rodriguez

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]



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
2-03-01-2740	Tubo de Extensión Descartable para aumentar longitud de equipo para venoclisis	Aumentar la longitud de los equipos para infusión de líquidos intravenosos	Dificultad en la infusión de fármacos intravenosos al paciente.	Dificultad de administración de anestesia.	Dificultad en la infusión de fármacos intravenosos al paciente.	Existe una imposibilidad material para esta Comisión para determinar las condiciones de todos los centros de salud que utilizan este insumo, dado que no es de uso exclusivo de anestesiología. Así mismo consideramos que debe ser la Gerencia Médica, conocedora de la infraestructura y recurso humano disponibles en las redes de salud, quien certifique y garantice este aspecto.

Handwritten signature

Handwritten signature 3199

Handwritten signature

