REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 3120 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0034**

SUB AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * COMISION TECNICA DE ANESTESIA

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.0

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:
Sonda para uso nasal/oral.

Con curvatura anatómica, que no guarde memoria.

Debe tener un manguito o balón, de forma cilíndrica, de baja presión, la cual debe distribuirse de manera uniforme sobre la mucosa endotraqueal cuando se infle el mismo. De consistencia suave, autorretentivo. El manguito no debe presentar depresiones, áreas de adelgazamiento, rugosidades ni herniaciones al inflarse. Ninguna porción del manguito debe sobrepasar el borde del bisel.

Conducto de inflación del manguito, sobresale del tubo aproximadamente a los 19+-2cm en dirección proximal y se prolonga entre 25 +-4 cm, de plástico transparente, en cuyo extremo debe tener un balón piloto, con conector cónico que adapte al pitón de una jeringa, con válvula de resorte autosellante, que permita el flujo bidireccional pero a su vez garantice el cierre hermético, manteniendo el globo inflado sin riesgo de fuga de aire o líquido.

El extremo biselado de la sonda debe tener el borde romo, sin filos o imperfecciones que traumaticen la mucosa endotraqueal.

Ojo de Murphy distal, opuesto al bisel del tubo.

Línea radio-opaca a lo largo del tubo.

Guías en centímetros impresas con tinta indeleble a lo largo del tubo, a partir de los 18 hasta los 25-28, así mismo el diámetro interno, calibre de la sonda, la vía de inserción e indicar uso único.

Conector universal de 15 mm de diámetro, en el extremo proximal, firmemente ensamblado pero desprendible.

Debe traer las siglas Z-79, ASTM o similar, que avalen el grado médico del PVC con que se fabrica el tubo o en su defecto un certificado de Tercera parte que garantice esta característica.

Estéril

Libre de Latéx

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.

Se debe presentar con la oferta:

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 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 producto ofrecido.

3655

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 3120 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0034**

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.0

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, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y 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. En caso de ser copia debe estar 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:

Casa fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento

País de origen

Material de fabricación

Producto Libre de Látex

Método esterilidad

Libre de DEHP o en su defecto con un contenido de este material menor a 0.1% sobre el peso de material plastificado

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner 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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta.

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

5- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como

Código 2 03 01 3120 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0034**

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.0

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. 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.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó 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 poner 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 presentar 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 tres unidades de muestra, 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.

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-Empaques:

Empaque primario:

Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil. Empaque que garantice la calidad, esterilidad y estabilidad del artículo, con papel grado médico en uno de sus lados, con todos los impresos anotados en el punto anterior y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo. Además de los impresos presentes en la muestra debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, descripción del artículo, código, fecha de fabricación y vencimiento, código de barras, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español.

3695

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 3120 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0034**

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * COMISION TECNICA DE ANESTESIA

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.0

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 trasporte y almacenamiento con las medidas ajustables ala producto para evitar que este sufra daño al manipularlos y/o estribarlas, conteniendo 10, 12 o 24 unidades máximo. Debe de tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms, nombre del producto, código institucional, método utilizado, número de lote , nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad , siglas de la C.C.S.S., numero de orden de compra o contrato, cantidad. No se aceptan etiquetas con los datos anteriores.
Empaque Terciario:

Deben venir en cajas de cartón, selladas de fábrica, resistentes al polvo, la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, conteniendo 100, 120 ó 240 unidades, con las identificaciones solicitadas en el empaque secundario.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje en qué ofrecerá su producto y las recomendaciones para almacenamiento (de los indicados en el cartel).

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Ausente
Dra. Khaterine Mata Rojas

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

3699
Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Ausente
Dra. Milena Jiménez Rodríguez

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 TECNICAS, 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

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * COMISION TECNICA DE INSUMOS

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
2-03-01-3120	Tubo Orotraqueal Descartable 7.0	Intubación endotraqueal	Riesgo de muerte para el paciente que requiera intubación endotraqueal para la realización de maniobras de reanimación cardiovascular, recibir anestesia general y/o manejo de la vía aérea en patologías respiratorias descompensadas.	Permite la ventilación y oxigenación mediante la colocación del tubo en vía área	Riesgo de muerte para el paciente que requiere intubación endotraqueal para la realización de maniobras de reanimación cardiovascular, recibir anestesia general y/o manejo de la vía aérea en patologías respiratorias descompensadas.	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.

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL COSTA RICA
COMISION TECNICA DE ANESTESIA

3695