REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2265 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0067**

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

MASCARILLA LARINGEA CON ASA METALICA O RIGIDA INTRODUCTORA,
PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 50 A 70 KG.

CARACTERISTICAS:
-Dispositivo para manejo de la vía aérea mediante posicionamiento laríngeo.
-Debe permitir su inserción y colocación a ciegas.
-Con tubo en forma de asa, metálica (acero inoxidable) o rígida. Con marcas de tinta indeleble, en centímetros que den referencia de la correcta inserción y profundidad, con indicación del tamaño de la mascarilla, número de serie único a un lado del tubo.
-Con conector de 15 mm de diámetro que adapte a los sistemas de ventilación estándar.
-Mango inflable con dispositivo que permita el reposo de la epiglotis sin obstrucción de la vía aérea y que a su vez permita el paso de un tubo endotraqueal de calibres 6.5, 7.0, 7.5 y 8.0mm, a través del lumen de la mascarilla. Con dispositivo que estabilice y facilite la introducción del tubo endotraqueal.
-Material 100% silicona, grado médico
-Libre de látex impreso en el tubo de la mascarilla
-Línea o conducto de inflación de material transparente o traslúcido, 100% silicona, con balón piloto en el extremo distal, el cual debe tener una válvula de flujo bidireccional, que permita controlar el volumen y la presión de inflación del mango.
-Reutilizable.
-Esterilizable por medio de autoclave, mínimo 40 ciclos.
-Debe tener sello de la FDA o CE con tinta indeleble.
-El tubo debe tener grabado o con tinta indeleble la marca, sistema esterilidad, número de usos recomendados por el fabricante, número de tubo y/o peso del usuario y contenido de aire necesario para insuflar el manguito.
-El artículo en general debe tener excelente acabado, superficie uniforme, libre de fisuras, adelgazamientos, decoloraciones, burbujas, filos, rupturas u otros defectos que limiten su uso.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:
1-Catálogo del fabricante original o copia nítida certificada y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de 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 original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores, misma que deberá ser certificada por notario público de Costa Rica. 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 número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

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, de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:
Nombre del producto
Número de lote

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2265 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0067**

MASCARILLA LARINGEA CON ASA METALICA O RIGIDA INTRODUCTORA, PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 50 A 70 KG.

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

Número de referencia
Método de esterilización recomendado
Fecha de fabricación del Insumo
Cantidad de muestras analizadas
Producto libre de látex
Material de fabricación
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).
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 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.

5- Muestras:
Una unidad, para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado en la ficha técnica y debe ser idéntica al producto que ingresaría al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de resultar adjudicado, incluyendo las leyendas del empaque primario, las 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 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.

6-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de

3695

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2265 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0067**

MASCARILLA LARINGEA CON ASA METALICA O RIGIDA INTRODUCTORA,
PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 50 A 70 KG.

Almacenamiento y Distribución y su estabilidad o vencimiento no menor a 3 años.

7- El oferente debe indicar en su oferta la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido).

8-El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica

9-EMPAQUES:
EMPAQUE PRIMARIO:
Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con los siguientes impresos: fecha de fabricación y vencimiento o estabilidad, número de lote, descripción del artículo, número de referencia, nombre del fabricante, país de origen, libre de látex y otros impresos propios del fabricante. Todo en idioma español. El oferente debe expresar su compromiso de que en caso de resultar adjudicado, el producto que ingrese a la institución estará identificado con las siglas C.C.S.S., código del artículo (2-03-01-2265)y con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.
EMPAQUE SECUNDARIO:
En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente original del fabricante conteniendo de 5 a 10 unidades máximo, con las medidas ajustadas al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), con los siguientes impresos en idioma español: descripción del producto, siglas de C.C.S.S., código institucional, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de estabilidad o vencimiento, cantidad contenida y número de lote. Con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dra. Katherine Mata Rojas

Dra. Anabelle Villalobos Aguilar

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Dra. Milena Jiménez Rodríguez
Suplente

3649

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

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
2-03-01-2265	Mascarilla Laríngea con asa metálica o rígida introductora tamaño 4 ó para peso de paciente entre 50 a 70 kg.	Manejo de la vía aérea difícil.	Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere la colocación del tubo endotraqueal a través de la mascarilla como única vía alternativa de ventilación.	Permite intubar pacientes con vía aérea difícil.	Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere la colocación del tubo endotraqueal a través de la mascarilla como única vía alternativa de ventilación.	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.

3699

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

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

3699