

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

02/05/2018

13:44:36

sp01re90

Código 2 03 01 2206 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

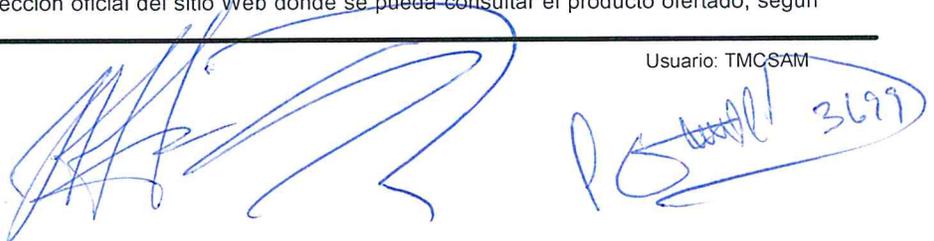
MASCARILLA LARINGEA CON VIA ESOFAGICA PARA ASPIRACION DE CAMARA  
GASTRICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG

ESPECIFICACIONES:

- Dispositivo para manejo de la vía aérea mediante posicionamiento laríngeo.
- Debe permitir su inserción y colocación a ciegas, con indicación del tamaño de la mascarilla, número de serie único a un lado del tubo, marcados con tinta indeleble.
- Estructura reforzada que proteja al tubo de daño por mordida.
- Tubo para ventilación no colapsable.
- Con tubo adicional paralelo a la vía respiratoria para aspirar el contenido gástrico.
- Con conector de 15 mm de diámetro que adapte a los sistemas de ventilación estándar y que resista la tracción del circuito respiratorio sin desprenderse.
- Mango inflable con dispositivo que permita el reposo de la epiglotis sin obstrucción de la vía aérea.
- Material 100% silicona, grado médico, libre de látex, atóxico.
- Línea o conducto de inflación de material transparente o translúcido, 100% silicona, libre de látex, con balón piloto en el extremo distal, el cual debe tener una válvula de flujo unidireccional, que permita controlar el volumen y la presión de inflación del mango, con indicación expresa del volumen de aire recomendado para mantener la presión que asegure el sello de la vía aérea durante su utilización en el paciente y el volumen de pre inflado.
- Reutilizable por un mínimo de 40 ciclos de esterilización.
- Esterilizable por medio de autoclave.
- El tubo debe ser transparente, resistente, no colapsable, reforzado, mantener su forma, tener sello de la FDA o CE con tinta indeleble: la marca, sistema de esterilidad recomendada, número de usos recomendado, peso del usuario, 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. Debe venir con introductor original, rígido y desprendible que permita la inserción de la mascarilla, sin necesidad de colocar los dedos del profesional de salud en la boca del paciente.

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 fiel y original, de un traductor oficial 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 ofertado, según

Handwritten signatures and a stamp in blue ink at the bottom of the page. The stamp includes the number 3699.

Código 2 03 01 2206 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

MASCARILLA LARINGEA CON VIA ESOFAGICA PARA ASPIRACION DE CAMARA  
GASTRICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG

número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto ofertado

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), 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 mismo). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO13485 que regulan la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial y original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores, si presenta una copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

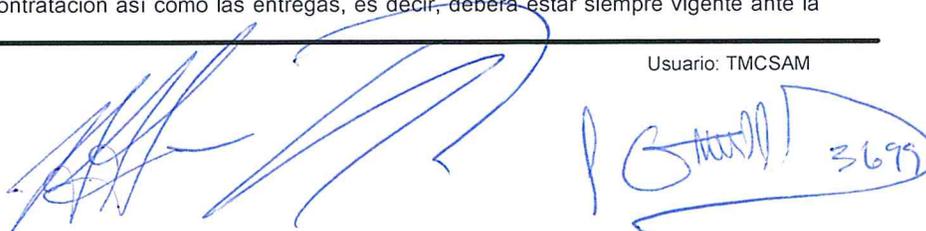
3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponda al lote de la muestra enviada para análisis, donde se garantice y especifique:

- Nombre del producto
- Número de lote,
- Número de referencia
- Fecha de fabricación del insumo
- Método de esterilización recomendado
- Cantidad de muestras analizadas
- Libre de látex
- Material de fabricación
- Atóxico

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

Handwritten signatures in blue ink. One signature is large and stylized, another is smaller. To the right, the number '3699' is circled in blue ink.

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

02/05/2018

13:44:36

sp01re90

**Código** 2 03 01 2206 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0041

MASCARILLA LARINGEA CON VIA ESOFAGICA PARA ASPIRACION DE CAMARA  
GASTRICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG

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 ser adjudicatario. Si los impresos en la muestra están en idioma extranjero, deberá adjuntar la traducción correspondiente. 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 ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

7-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 datos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica.

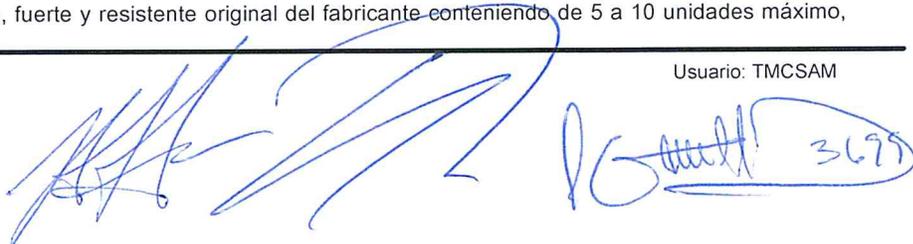
8-Empaques:

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 (2-03-01-2208) y con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución. La información anteriormente descrita deberá venir en idioma español, en caso de venir en idioma extranjero puede traducirse al español e incluirse mediante forma impresa o etiqueta adhesiva complementaria al producto.

Empaque secundario:

En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente original del fabricante conteniendo de 5 a 10 unidades máximo,

Handwritten signatures and a stamp in blue ink at the bottom of the page. The stamp includes the number 3675.

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

02/05/2018

13:44:36

sp01re90

Código 2 03 01 2206 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

MASCARILLA LARINGEA CON VIA ESOFAGICA PARA ASPIRACION DE CAMARA  
GASTRICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG

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 las mismas identificaciones del empaque primario. Debe contener el código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución. La información anteriormente descrita deberá venir en idioma español, en caso de venir en idioma extranjero puede traducirse al español e incluirse mediante forma impresa o etiqueta adhesiva complementaria al producto.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el empaque y cantidad en la que ofrece su producto.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

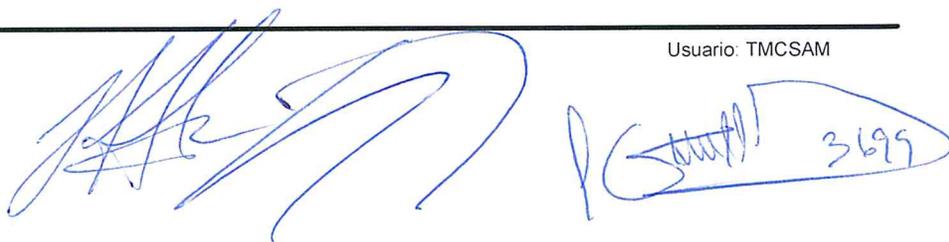
Dra. Katherine Mata Rojas

Dr. Joaquín Villalobos-Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar





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
2-03-01-2206	Mascarilla Laringea con via esofágica para aspiración de cámara gástrica para peso de paciente entre 30 a 50 kg	Manejo de la vía aérea difícil.	Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere una vía alternativa de ventilación.	Permite ventilar pacientes con vía aérea difícil y aspirar residuos en cámara gástrica para disminuir de riesgo bronco aspiración	. Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere una 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.

**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 ACTIVIDA CONTRACTUAL**



Handwritten signatures and a stamp. The stamp includes the number 3699.