

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 26 0190 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018



EQUIPO DE TRANSFUSION DESCARTABLE, DE DOS VIAS.

1. PRESENTACIÓN

1.1 Equipo descartable para la transfusión simultanea de dos unidades de sangre, o hemocomponentes. El equipo consta de doble espiga perforadora, filtro de 200 u de malla, tubuladura y aguja 18g, para conexión intravenosa.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

- 2.1 Equipo de transfusión estéril, de plástico grado hospitalario, libre de pirógeno, no tóxico, hipoalergénico. Certificar.
- 2.2 Con doble espiga perforadora de amplio bisel de una longitud aproximada a 33 mm. Compatible con las bolsas de hemocomponentes en uso por la Institución. Conectadas al cámara filtrador y dosificadora.
- 2.3 Con una doble cámara Una parte superior con filtro de malla, con soporte no colapsable, de 200 micras de poro y la parte inferior con cámara para dosificar el goteo.
- 2.4 La tubuladura posterior al filtro /cámara de goteo debe ser no menor a 1.50 m ni mayor a 1.80 m. Flexible, transparente y con memoria de forma. Con una conexión universal para agujas 18G. Opcional que tenga la aguja integrada. De corte biselado en forma oblicua y de paredes delgadas, de (18Gx1.5). El bisel debe ser compuesto primero de una sección filosa iniciadora y la siguiente filosa introductora., debe tener un protector o capuchón con diseño de bioseguridad, de forma tal que garantice la esterilidad y sellado de la aguja, así como evita punciones accidentales del operador.
- 2.5 Si la guja esta integrada no puede ser de un diámetro inferior al calibre 22.
- 2.6 Para ser usado por gravedad. Puede soportar presiones, en caso necesario de hasta 150 mmHg.
- 2.7 Acabado libre de rebabas aristas cortantes.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 3.1 El oferente deberá presentar el registro sanitario del Ministerio de Salud del producto ofertado en forma y de acuerdo a la legislación costarricense vigente.
- 3.2 Los Equipos ofertados deben ser compatibles con bolsas de sangre y bolsas transfer, de uso común en la C.C.S.S.
- 3.3 Los Equipos ofertados deben ser compatibles con equipos de conexión estéril de uso común en el Banco de Sangre.
- 3.4 Los Equipos ofertados deben ser compatibles con equipos de sellado eléctrico estándar, y de uso común en el Banco de Sangre.
- 3.5 La vida útil de los Equipos por lote deberá ser no menos de 2 años a su ingreso a la Institución.
- 3.6 Presentar los certificados relevantes acerca de la calidad de la producción. (Normas ISO; u otras relevantes a la garantía de la calidad continua en la producción).
- 3.7 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

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

16/09/2016

08:15:01

sp01re90

Código 2 88 26 0190 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018

EQUIPO DE TRANSFUSION DESCARTABLE, DE DOS VIAS.



4. MUESTRAS

4.1 Presentar 10 unidades como muestra, de acuerdo a los puntos arriba indicados.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, también se enviarán las muestras a un laboratorio clínicos de la institución, para control de calidad, verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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

5. EMPAQUES

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

- Los Equipos pueden presentarse en empaques individuales o colectivos de no más de 10 unidades. Cada bolsa individual puede presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos. El empaque primario individual debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información: Nombre y código descriptivo de la bolsa, Nombre del Fabricante, Número de lote, Vencimiento no menor a 15 días naturales, luego de sacado del empaque secundario o del colectivo primario. Debe tener espacios para información técnica relevante como: Nombre y logo de la CCSS., El empaque primario puede presentarse en empaques que contengan cantidades pequeñas del producto ofertado y que su vencimiento sea superior al de la bolsa individual. Dentro del equipo individual, o en su envoltura externa deben adjuntarse las formas de uso, todo en idioma español.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento conteniendo 25, 50, 75 ó 100 unidades como máximo. Debidamente identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional 2-88-26-0190, siglas de la C.C.S.S., número de lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante, país de origen, cantidad contenida y número de orden de compra o contrato.

El proveedor deberá indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

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

16/09/2016

08:15:01

sp01re90

Código 2 88 26 0190 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0018

EQUIPO DE TRANSFUSION DESCARTABLE, DE DOS VIAS.

Ausente

Dr. José Fabio Herrera Alvarado



Dra. María Lisbeth Soto Alvarado



Dr. Carlos Hernández Morales



Dra. Monica Henríquez García



Código: 2-88-26-0190

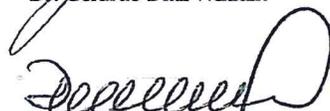
Descripción: Equipo de transfusión descartable de dos vías

Indicación de uso: Se requiere para transfusión de hemocomponentes a pacientes con anemia o trastorno hematológicos y sangrados
Consecuencias de no contar con el insumo: No podría hacerse transfusiones afectando la terapia del usuario
Criticidad del insumo: Se pone en riesgo la salud de pacientes agravándose su patología
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica
Descripción del impacto del insumo: Afecta la salud del paciente ya que la terapia no se podría administrar

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dr. Gerardo Díaz William


Dr. Carlos Hernández Morales




Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

VACACIONES
Dr. José Fabio Herrera Alvarado

AUSENTE
Dra. María Lisbeth Soto Alvarado