Código 2 36 01 0100 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0016**

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIALISIS.

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIÁLISIS.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

CARTUCHO DE POLIPROPILENO QUE CONTENGA BICARBONATO SÓDICO, CON LA CAPACIDAD DE PRODUCIR EN LÍNEA CONCENTRADO DE BICARBONATO LÍQUIDO. CUANDO SE COLOCA EN SU PRENSIL EL AGUA TRATADA PASA A TRAVES DE ÉL, PRODUCIENDO UNA SOLUCIÓN SATURADA DE BICARBONATO, LISTA PARA USAR Y PROPORCIONARLA A LA MÁQUINA DE DIÁLISIS.

ESPECIFICACIONES:

CONTENIDO: CADA CARTUCHO DEBE CONTENER DE 650 A 750 GRAMOS DE BICARBONATO SÓDICO CONCENTRADO (USP and Eur & Ph grade).

CAPACIDAD: JUNTO CON SU RESPECTIVO CONCENTRADO ÁCIDO CADA CARTUCHO DE BICARBONATO DEBERÁ PRODUCIR UNA SOLUCIÓN DE BICARBONATO SÓDICO SUFICIENTE PARA PRODUCIR DE 180 A 200 LITROS DE LÍQUIDO DE DIÁLISIS CON UNA CONCENTRACIÓN DE BICARBONATO DE 34 MMOL /LITRO.

DURACIÓN: CON UN FLUIDO DE DIALIZANTE DE 500 CC POR MINUTO, EL CARTUCHO DE 650 A 750 GRAMOS DEBE DURAR 6 HORAS.

ALMACENAMIENTO: PARA ALMACENAR A TEMPERATURA MENOR DE 40º C.

EMPAQUE PRIMARIO:

CARTUCHO INDIVIDUAL, IDENTIFICADO CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO, CON EL No. DE LOTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL Y NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE. (TODO EN IDIOMA ESPAÑOL)

EMPAQUE SECUNDARIO:

EN CAJA DE CARTÓN RESISTENTE QUE CONTENGA 10 UNIDADES POR CAJA, IDENTIFICADO CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO, CON EL No. DE LOTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y CANTIDAD. (TODO EN IDIOMA ESPAÑOL)

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

Código 2 36 01 0100 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0016**

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIALISIS.

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. Debe presentarlo 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 catálogo presentado. No se recibirán copias u hojas sueltas del catálogo original y si es copia nítida pueden presentar la hoja que contenga el producto que están ofertando (referencia/marca).

2- Original o copia autenticada por notario público de Costa Rica 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 la Norma ISO 13485 vigente, que regula la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador y estar vigente al momento de presentar la oferta. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. Debe estar vigente durante toda la ejecución contractual, únicamente para el proveedor que resulte adjudicado; la Comisión podrá solicitarlo en cualquier momento para corroborar que esté vigente.

3- Debe presentar informe de análisis original o copia clara y legible en idioma español, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante y con su nombre legible, donde se garantice y especifique:
-Nombre del producto
-Número de lote del producto ofertado
-Número de referencia del producto ofertado
-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) 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.

b) Estar vigente al momento de presentar la oferta y no tener menos de 6 meses de haber sido emitido.

c) En caso de presentar copia del informe de análisis, debe venir certificado 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 y las muestras, 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; por lo que se recomienda presentarlo en original.

Código 2 36 01 0100 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0016**

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIALISIS.

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 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- MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.
5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar dos unidades de muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. Toda la identificación en idioma español, en caso de 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 los datos en idioma español.

5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

5.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según

Código 2 36 01 0100 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0016**

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIALISIS.

corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos. En este caso específico, el producto que se pretende adquirir será evaluado de la siguiente manera:
- Por medio de la vista y tacto.
- Por medio del catálogo.
- Por medio del Informe de análisis del fabricante.

5.4 Otras consideraciones:

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 del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO DEBERÁ CUMPLIR CON:

Presentar con cada lote que pretenda entregar, un informe de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Este certificado debe ser entregado directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con el producto.

Debe garantizar un vencimiento no menor a 18 meses al momento de ingresar su producto al Almacén General de la Institución C.C.S.S. Si el producto se vence en las Bodegas del Almacén General de la Institución C.C.S.S; deberá cambiarse en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la notificación formal al contratista.

COMISIÓN TÉCNICA DE NEFROLOGÍA

DR. MANUEL CERDAS CALDERÓN
Coordinador

MANUEL ENRIQUE CERDAS CALDERON (FIRMA)
Firmado digitalmente por MANUEL ENRIQUE CERDAS CALDERON (FIRMA)
Fecha: 2021.08.16 09:43:59 -06'00'

DR. ERNESTO CASTRO AGUILAR
Sub-Coordinadora

Código 2 36 01 0100 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0016**

CONCENTRADO DE BICARBONATO SECO EN CARTUCHO PARA HEMODIALISIS.

DR. GUSTAVO RAMOS JIMÉNEZ

MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Fecha: 2021.08.16 10:14:31 -06'00'

DRA. MARTA AVELLÁN BOZA

PABLO SABORIO CHACON (FIRMA)
Firmado digitalmente por PABLO SABORIO CHACON (FIRMA)
Fecha: 2021.08.16 10:36:52 -06'00'

DR. PABLO SABORIO CHACÓN