

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

11/11/2019

07:57:09

sp01re90

Código 2 36 01 0290 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS VENO-VENOSA  
CON ANILLO PERCUTANEO.

DESCRIPCIÓN:

Catéter permanente de doble lumen para hemodiálisis veno venosa con anillo percutáneo.

CARACTERÍSTICAS:

1. Garantizar flujos sanguíneos mayores a 400 CC / min.
2. Kit debe incluir como mínimo:
  - a- Catéter
  - b- Aguja de introducción
  - c- Guía de alambre en J / recto que deslice fácilmente por aguja introductora.
  - d- Dilatador 12 Fr.
  - e- Dilatador 14 Fr.
  - f- Un tunelizador
  - g- 2 tapas de inyección
  - h- Vaina introductora Pull apart o Peel away compatible con el catéter con válvula 16 Fr.
  - i- Dispositivo tipo "Veno Track" ó "Guía para recolocación del cateter".
3. El catéter debe:
  - a- Medir 19 a 20 CM. desde extremo distal del catéter, hasta el anillo subcutáneo.
  - b- La longitud total del catéter puede variar de 24 a 36 CM.
  - c- Calibre de 14 a 16 Fr.
  - d- Material termolábil, no pirogénico y radiopaco. Flexible que permita implantación en venas yugulares, subclavias o femorales.
  - e- Garantía Documentada de recirculación menor al 2%
  - f- Esterilización de acuerdo con estándares internacionales.

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.

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. En dicho catálogo se debe evidenciar el material de fabricación del producto ofertado

2- Original o copia autenticada por notario público de Costa Rica del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por

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

11/11/2019

07:57:09

sp01re90

Código 2 36 01 0290 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021



CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS VENO-VENOSA  
CON ANILLO PERCUTANEO.

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 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

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

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. 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.

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

11/11/2019

07:57:09

sp01re90

Código 2 36 01 0290 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS VENO-VENOSA  
CON ANILLO PERCUTANEO.



5- EMPAQUES:

Empaque Primario: Individual, estéril, estuche plástico que se ajuste al producto y garantice su fecha de vencimiento.

Empaque secundario: Caja de cartón resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularse y/o estibarlas, conteniendo de 5 a 12 unidades máximo cada uno con su empaque individual y estéril, debidamente identificadas con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, nombre de país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad contenida y siglas de la C.C.S.S. Todo lo anterior en idioma español.

Empaque Terciario: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 30 a 50 unidades máximo, debidamente identificadas con letras de 2 a 3 cms con la misma información solicitada en el Empaque Secundario en idioma español.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades que ofrecen para cada empaque.

6- 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.

6.1 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 una unidad de muestra en su empaque primario original. 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.

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

6.2.1 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,

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The date '07/14' is written next to the signature.

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

11/11/2019

07:57:09

sp01re90

Código 2 36 01 0290 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS VENO-VENOSA CON ANILLO PERCUTANEO.



centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

6.2.2 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.

6.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

6.31 Metodología para pruebas Organolépticas:

- Por medio de la vista y tacto.
- Por medio del catálogo.
- Por medio del Informe de análisis del fabricante.

6.4 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. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con el producto.

Debe garantizar un vencimiento no menor a 24 meses al momento de ingresar su producto al Almacén General de la Institución C.C.S.S.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón  
Coordinador

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

11/11/2019

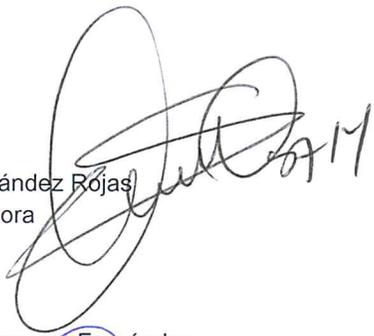
07:57:09

sp01re90

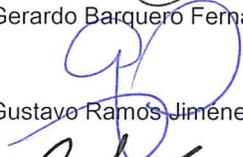
---

Código 2 36 01 0290 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0021

CATETER PERMANENTE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS VENO-VENOSA  
CON ANILLO PERCUTANEO.

  
Dra. Sara Fernández Rojas  
Sub-Coordinadora

Dr. Gerardo Barquero Fernández

  
Dr. Gustavo Ramos Jiménez

  
Dr. Ernesto Castro Aguilar





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0290  
 Fecha: 12-11-2019

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- ( x ) Por valoración de oficio del ente técnico
- ( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- ( x ) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- ( ) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- ( ) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- ( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Ver oficio AGM-CTNFL-0095-2019	Ver oficio AGM-CTNFL-0095-2019

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir, como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Las características modificadas corresponden a:

- ( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- ( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)\*

*\*Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\*  ( ) SI  ( x ) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente\*  ( ) SI  ( x ) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes ( no registrados)  ( X ) SI  ( ) NO

*\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

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

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Oerdas Calderón  
 COORDINADOR

Dra. Sara Fernández Rojas  
 SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos  
 Jiménez

Dr. Ernesto Castro Aguilar



## “Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	Catéter permanente doble lumen para hemodiálisis veno-venosa con anillo percutáneo
Código	2-36-01-0290 ( versión 0021/ 11-11-2019/ 07:57:09)
Puntos de control	
	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	Punto 6.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	Punto 6.2.1
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	Punto 6.2.2
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	Punto 6.3.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	Punto 6.4

### COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA



**Ausencia Justificada**

~~Dr. Manuel Gerardo Calderón~~  
COORDINADOR

Dra. Sara Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dr. Ernesto Castro Aguilar

Dr. Gerardo Barquero Fernández

Sinaí b.v.  
Analista  
Licda. Sinaí Blanco Velázquez