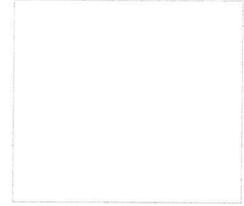


Ficha Técnica

Código 2 36 01 0350 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0053



CATETER CENTRAL, DE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS.

Descripción del artículo:

Catéter central, de doble lumen, para hemodiálisis

Características:

1. Hecho en material de silicone o poliuretano de alta calidad, de 12 ± 0.5 french.
2. Longitud de 15 a 20 cms, con estudios que garanticen flujos sanguíneos mayores a 300 cc/min y que posea lumen interior en D.
3. Los extremos distales de conexión deben ser curvos y con mecanismo de cierre hermético para prevenir fugas sanguíneas cuando no está en uso.
4. Puede contar o no con introductor peel-away, 2 dilatadores vasculares 10 y 12 french acorde con diámetro externo del catéter, alambre de acero inoxidable y aguja introductoria de 18 milímetros de gauge.
5. Debe ser estéril.

Empaques:

Primario: Individual en bolsa plástica o empaque blíster, que brinde protección al artículo del polvo y la humedad. La condición de esterilidad debe indicarse en este empaque.

Secundario: En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daño al manipularlas y/o estibarlas, garantizando la calidad y estabilidad del mismo. Debe de tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms.: descripción del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas de la C.C.S.S., número de orden de compra o contrato y cantidad.

Terciario: En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daño al manipularlas y/o estibarlas. Debe de tener los siguientes impresos de fábrica en idioma español con letras de 2 a 3 cms.: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas de la C.C.S.S., número de orden de compra o contrato y cantidad.



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. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

Código 2 36 01 0350 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0053

CATETER CENTRAL, DE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS.

- 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.

- 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). Se debe evidenciar en el catálogo la garantía de los flujos sanguíneos mayores a 300 cc/min y que posea lumen interno en d del producto ofertado.

- 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.

- La mercadería al ingresar al Almacén General de la Institución C.C.S.S., debe tener una fecha de vencimiento no menor de 24 meses. La esterilización debe concordar con la fecha de vencimiento.

- Debe presentar informe de análisis original del producto ofertado en idioma español, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, firmado por el jefe y con su nombre al pie, donde se garantice y especifique:

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

- Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:



[Handwritten signature]
5714

[Large handwritten signature]
[Handwritten signature]

Código 2 36 01 0350 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0053

CATETER CENTRAL, DE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS.

- 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.

- 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.

- En caso de presentar una copia del informe de análisis, debe venir certificado por un notario público de Costa Rica.

El proveedor que resulte adjudicado deberá presentar un informe de análisis del lote que entregara, con las mismas características del que presento en la oferta.

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas 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.

1.1 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, el proveedor debe presentar tres muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. 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 sus impresos en idioma español.

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

1.2.1 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.

1.3 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.



Código 2 36 01 0350 Nivel de Usuario: B Versión Ficha Técnica: 0053

CATETER CENTRAL, DE DOBLE LUMEN PARA HEMODIALISIS.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 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 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 de la siguiente forma:

La descripción, las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificaran con el tacto, la vista y el catálogo. Se utilizará una cinta métrica para determinar la longitud del catéter.

1.5 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.

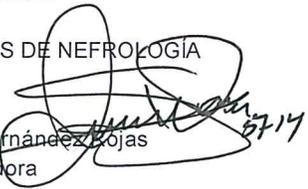
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA


Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador


Dra. Sara Fernández Rojas
Sub-Coordinadora


Dr. Ernesto Castro Aguilar





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0350

Fecha: 21-07-2020

Seleccione la opción que corresponde:

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

- Por valoración de oficio del ente técnico
- Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- 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
Características: 1. Hecho en material de silicone o poliuretano de alta calidad, de 12 +/- 0.5 french. 2. Longitud de 15 a 20 cms. 3. Los extremos distales de conexión deben ser curvos y con mecanismo de cierre hermético para prevenir fugas sanguíneas cuando no está en uso. 4. Debe contar con introductor peel-away, 1 dilatador vascular de 10 french y 1 dilatador vascular de 12 french acorde con diámetro externo del catéter, alambre de acero inoxidable y aguja introductoria de 18 milímetros de gauge.	Características: 1. Hecho en material de silicone o poliuretano de alta calidad, de 12 ± 0.5 french. 2. Longitud de 15 a 20 cms, con estudios que garanticen flujos sanguíneos mayores a 300 cc/min y que posea lumen interior en D. 3. Los extremos distales de conexión deben ser curvos y con mecanismo de cierre hermético para prevenir fugas sanguíneas cuando no está en uso. 4. Puede contar o no con introductor peel-away, 2 dilatadores vasculares 10 y 12 french acorde con diámetro externo del catéter, alambre de acero inoxidable y aguja introductoria de 18 milímetros de gauge.

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir, ¿cómo 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 con la normativa vigente)*





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

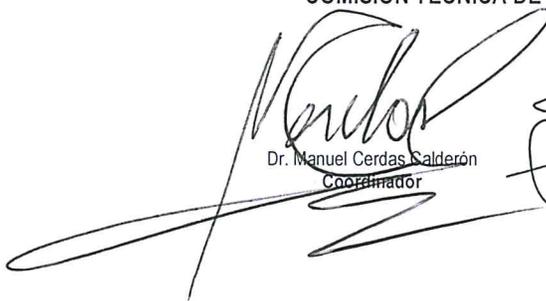
En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- 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) () SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA


Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador


Dra. Sara Fernández Rojas
Sub-Coordinadora


Dr. Ernesto Castro Aguilar

