REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0401 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0003**

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE 2,0 M2 A 2,2 M2.

Descripción del Artículo:

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE 2.0 a 2.2 m2

Características:

- Dializador de alto flujo y de alta permeabilidad.

- Esterilizado con óxido de etileno, con rayos gamma o al vapor, con área de superficie de 2.0 a 2.2 m2.

- El material de la membrana debe ser polyacryllonitrillo (PAN), polysulfona o polietersulfona

- El Ko A Urea mayor a 1200

- Coeficiente de ultrafiltración (ml/h x mm Hg) mayor a 20 con un Qb de 400 ml / min.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor 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 completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2- Informe de análisis original del producto, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante conteniendo la siguiente información:
Fabricante
País de fabricación
Número de referencia
Número de lote analizado
Método de esterilización utilizado
Materiales de fabricación del dializador
Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3-Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Matèrial 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

Código 2 36 01 0401 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0003**

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE 2,0 M2 A 2,2 M2.

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.

4-Muestra:
Una unidad en empaque original del fabricante para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.
La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado, incluyendo las leyendas 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 y deben ser idénticas a las que ingresarán al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicado: Nombre del producto, referencia, N° lote, descripción del artículo, estéril, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, datos propios del fabricante.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso al Area de Almacenamiento y Distribución, para realizar la respectiva verificación y hasta podrá ser utilizada en la Institución. El resto de la muestra puede ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.
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-El oferente se compromete a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

6 EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:
Individual, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad.

EMPAQUE SECUNDARIO:
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 10, 12, 20 o 24 unidades, debidamente identificadas con

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0401 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0003**

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE 2,0 M2 A 2,2 M2.

nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, numero de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S, todo en idioma español.

NOTA: Estos empaques deberán de venir debidamente identificados con: nombre del artículo, cantidad, número de lote, siglas C.C.S.S., nombre de la casa fabricante y país de origen, así como con el código institucional del articulo (2-36-01-0402).
El proveedor deberá de indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque (de los indicados) que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEFROLOGIA.

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

Dra. Sara Fernandez Rojas
Sub-Coordinadora

Dr. Gerardo Barquero Fernández

Dr. Sergio Herra Sánchez

Dr. Ernesto Castro Aguilar

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA