

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

07/01/2022

13:50:14

sp01re90

Código 2 88 26 0220 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA TRIPLE DE 450-500 ML. CON SOLUCION CPD-A1 Y SATELITE DE 300 ML.

1. DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

Bolsas triples para la recolección y conservación de sangre humana, de 450 ml a 500 ml.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Bolsa triple con anticoagulante, para recolección y conservación de 450 ml - 500 ml de sangre humana y bolsa satélite con capacidad máxima de 450 ml.

2.2 Bolsa matriz o principal con ojales laterales y en parte inferior de la bolsa, además con dos orificios en parte superior y central para facilitar su fraccionamiento por una prensa de separación.

2.3 Los materiales de fabricación de la bolsa (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. De gas permeable que permita intercambio de O₂ y CO₂. Confeccionada con plástico grado hospitalario, inerte, transparente de acuerdo a las normas internacionales. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano. Presentar detalles técnicos del diseño, calidad de materiales y procedimientos de esterilización y bioseguridad. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por notario público en idioma español en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.

2.4. Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público en idioma español del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.

2.5 La bolsa matriz y satélites deben poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre o que permite el pegado de otra etiqueta adherible. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información:

Nombre descriptivo de la bolsa.

Nombre del Fabricante.

Lote del producto.

Vencimiento.

Detalle descriptivo del anticoagulante.

Espacios para información técnica relevante como: Identificador de la unidad (Espacio para código de barras): detalle del centro recolector, grupos sanguíneos, espacio para resultados de serología, detalles generales como cuidados transfusionales entre otros.

2.6 Diseñadas con dos conectores para espigas. Deben ser de doble sello; el primer externo que cubra el dispositivo cilíndrico que conectará la espiga con el interior de la bolsa. Debe existir un segundo sello interno que sea abierto por la punta de la espiga perforante cuando, por su diseño la espiga este dentro y aislada del medio externo.

Los conectores deben ser de un diseño acorde con los equipos complementarios para bolsas de sangre.

En general el diseño debe garantizar la esterilidad del proceso de perforación. La apertura e introducción de la espiga al abrir la cubierta externa (primer sello) y la penetración del segundo sello interno, cuando la espiga aisló la tubuladura de ingreso de espiga.

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

07/01/2022

13:50:14

sp01re90

Código 2 88 26 0220 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA TRIPLE DE 450-500 ML. CON SOLUCION CPD-A1 Y SATELITE DE 300 ML.

2.7 Las tubuladuras interconectantes de las bolsas y la que lleva la aguja deben ser flexibles, no colapsable. Con numeración en segmentos, en tinta indeleble. Al menos una tubuladura deberá tener conectada estéril una aguja para la sangría. De corte biselado en forma oblicua y de paredes delgadas, de dimensiones 1.6 x 38 mm (16 G x 1.5). El bisel debe ser compuesto primero de una sección filosa iniciadora y la siguiente filosa introductora, debe tener un protector o capuchón propio de fábrica, no adicional al producto, que garantice la bioseguridad, esterilidad, sellado de la aguja y evite punciones accidentales del operador, el cual será evaluado en la muestra.

2.8 El anticoagulante debe ser, Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1) estéril, no pirogénico, para uso en humanos. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento original o copia autenticada por notario público en idioma español.

2.9 Bolsas satélites con capacidad máxima de 450 ml, los tubos de conexión entre las satélites y la bolsa principal, con un cierre a pruebas de paso no deseado del producto, (dispositivo fácil de manipular para dejar pasar los productos). Los tubos de conexión de la satélite deben ser numerados en segmentos, acordes con la numeración del tubo de la aguja, en la bolsa principal. Los números serán en tinta indeleble.

2.10 Al menos una de las bolsas satélites deberá ser de material plástico con barrera selectiva CO₂/O₂ para la conservación de plaquetas a 20 - 22°C por no menos de 5 días, que será indicada en la etiqueta y que mantenga el pH mayor o igual a 6,0 como mínimo. Presentar certificado del fabricante.

2.11 Deberá presentar documentación donde se pruebe la calidad y viabilidad de las plaquetas recolectadas y preservadas por al menos 5 días en el código específico del producto. Certificar de fábrica.

2.12 La bolsa satélite para plasma deberá soportar ser congelada en forma rápida a menos de 70°C, ser descongelada a 4°C y a ser sometida a fuerza centrífuga sin que se comprometa su integridad, para lo cual se debe indicar o definir el procedimiento efectuado por el fabricante que demuestre tal condición. Presentar certificado del fabricante.

2.13 Cada bolsa satélite debe poseer una etiqueta de material no desprendible, que resista la centrifugación y la humedad de condensación de agua y que permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario y/o la adhesión de una etiqueta, idéntico al punto 2.5.

2.14 No se acepta impresión en bolsa como sustituto de la etiqueta.

2.15 El oferente debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en Microbiología y Química Clínica que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los reactivos (Regente Microbiológico) para lo cual debe estar debidamente inscrito en el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

2.16 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB) 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 EMB 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 (número de catálogo), 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

07/01/2022

13:50:14

sp01re90

Código 2 88 26 0220 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA TRIPLE DE 450-500 ML. CON SOLUCION CPD-A1 Y SATELITE DE 300 ML.

2.17 Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril de uso común en el Banco de Sangre.

2.18 Fecha de vencimiento deberá ser no menos de 2 años a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H ¿Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada? Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" ¿Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento? (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.

EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados. LA OFERTA DEBE SER PRESENTADA EN EL MISMO ORDEN EN QUE SE SOLICITA ESTA FICHA TECNICA, CADA PUNTO DEBIDAMENTE IDENTIFICADO DE ACUERDO CON ESTA FICHA. ADEMÁS, CADA DOCUMENTO QUE ADJUNTEN DEBE VENIR IDENTIFICADO CON UNA PORTADA O CON UN NUMERO DE ANEXO, TODO CON EL FIN DE MANTENER EL ORDEN E IDENTIFICAR CON EXACTITUD CADA UNO DE ELLOS A LA HORA DE SU ANALISIS.

PARA EFECTOS DE COMPRAS URGENTES: DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 62 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA TRADUCCIÓN LIBRE PARA LOS CERTIFICADOS E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA EN IDIOMA DISTINTO AL ESPAÑOL QUE ACOMPAÑEN LAS PROFORMAS Y LAS OFERTAS, CUANDO SE ESTÉ EN PRESENCIA DE UNA COMPRA EXCEPCIONAL AMPARADA EN LOS ARTÍCULOS 139 INCISO K), 140 Y 146 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA LA CUAL DEBERÁ REALIZARSE MEDIANTE DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO.

3. MUESTRAS

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras.

Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel

3.2 Cantidad de muestras

Presentar 10 unidades de muestra en su empaque primario individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

3.3. Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras de las bolsas deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en uno de los Bancos de Sangre de la Institución, asignado por la Comisión. Estos realizan un análisis técnico en el que se verificará que las Bolsas ofertadas son compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril, además el

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

07/01/2022

13:50:14

sp01re90

Código 2 88 26 0220 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA TRIPLE DE 450-500 ML. CON SOLUCION CPD-A1 Y SATELITE DE 300 ML.

cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

3.4. 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.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Banco de Sangre de la Institución asignado. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:

Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo. Se aceptará presentar en las muestras la información del empaque tanto en idioma español como en inglés. En caso de presentarla en inglés deberá aportar en la muestra una etiqueta con la respectiva traducción al español.

3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Según lo descrito en el punto 3.3

3.6 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.

4. EMPAQUES

4.1 Empaque Primario:

Las bolsas de sangre pueden presentarse en empaques individual 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 o colectivo debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información: nombre y código descriptivo de la bolsa, nombre del Fabricante, lote del producto, fecha de vencimiento, detalle descriptivo del anticoagulante, entre otros.

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

07/01/2022

13:50:14

sp01re90

Código 2 88 26 0220 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA TRIPLE DE 450-500 ML. CON SOLUCION CPD-A1 Y SATELITE DE 300 ML.

4.2 Empaque secundario:

En bolsa metálica, bandeja plástica u otro material que sea resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.

4.3 Empaque Terciario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Coordinador

Ausente

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Susana Coto Sequeira

Dra. Jency Jiménez Cordero

Dra. Ana Lorena Torres Rosales/ Suplente

Dra. Max Ruiz Corella/ Suplente