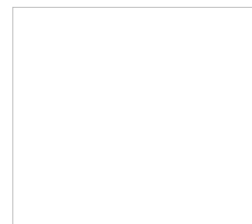


Código 2 36 01 0406 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0016

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA , DE 1.6 M2 A 1.8 M2.



Descripción del Artículo:

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA DE 1.6M<sup>2</sup> A 1.8 M<sup>2</sup>.

Características:

1) DE MATERIAL MEMBRANA POLISULFONA O POLIETERSULFONA CON SUPERFICIE EFECTIVA DE FILTRACION DE 1.6M<sup>2</sup> a 1.8 M<sup>2</sup>.

2) Esterilizado con óxido de etileno, rayos gammas, al vacío, calor seco o vapor de agua y rayos beta.

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.

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).

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

---

**Código** 2 36 01 0406 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0016

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA , DE 1.6 M2 A 1.8 M2.

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.

#### 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.

##### 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.

##### 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

**Código** 2 36 01 0406 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0016

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA , DE 1.6 M2 A 1.8 M2.

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 verificarán con el tacto, la vista y el catálogo.

#### 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.

#### EMPAQUES

##### EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, original del fabricante, resistente, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad. Debe contar con una etiqueta que contenga en letra clara y legible de 2 a 3 cms en idioma español, el código institucional del producto 2-36-04-0406, el nombre del producto, número de lote, siglas de la CCSS, nombre del fabricante, país de origen, vencimiento y esterilidad.

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

#### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

C.C.S.S.  
PROGRAMACION  
Ficha Técnica

07/12/2021

10:26:04

SP01RE90

---

**Código** 2 36 01 0406 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0016

DIALIZADOR DE FIBRA HUECA , DE 1.6 M2 A 1.8 M2.

Dr. Manuel Cerdas Calderón  
Coordinador

Dr. Pablo Saborío Chacón

Dra. Marta Avellán Boza