

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

23/10/2018

13:55:09

sp01re90

Código 2 36 01 0557 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0042

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, SEGUN SISTEMA DOBLE BOLSA DE 2000 CC. AL 4.25 % DE CONCENTRACION DE DEXTROSA.

Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria

Código 2-36-01-0557

Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, según sistema de doble bolsa de 2000 cc con concentración de 4,25% de dextrosa.

Nombre del Artículo:

Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, sistema de doble bolsa más accesorios, según sistema de doble bolsa de 2000 cc al 4,25% de concentración de dextrosa apirógena, estéril específica para uso intraperitoneal.

Descripción del Artículo:

Set completo para realizar procedimiento de diálisis peritoneal (crónica) ambulatoria; compuesto de las siguientes partes:

1. Bolsa gemelas con una capacidad no menor de 2000 cc, de un material que sea PVC o Polyolefine atóxico, biocompatible, que sea transparente o translúcida que permita ver su contenido, herméticamente sellada, debe contar con un agujero reforzado en la parte superior que soporte el peso de la bolsa al ser colgada, sin riesgo de rompimiento. Debe tener impreso con tinta indeleble: tipo líquido, composición, porcentaje de glucosa, tipo de almacenaje y temperatura, instrucciones de uso y de advertencia, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de vencimiento de esterilidad, indicar método de esterilidad utilizado, número de referencia del fabricante.
2. Los tubos de extensión de la Bolsa, deben ser flexibles, que no guarden memoria, translúcidas, de acabado uniforme, libres de daños, deben estar firmemente adheridos a la bolsa y la bifurcación, de una longitud de 95 cm + -10. Diámetro interno 14 a 16 FR.
3. Tubo extensor (prolongador) fabricado en Silicón que adapte firmemente, tipo rosca sin riesgo de desprendimiento al dispositivo conectado a las líneas extensoras de las bolsas, en este tipo de adaptación no debe estar expuesta la rosca por riesgo de contaminación, que podría aumentar la incidencia de infecciones peritoneales. Este prolongador debe tener una longitud NO menor a 35 cm. Esta longitud tiene como fin facilitar la movilidad del usuario en el procedimiento en que se auto realiza y así minimizar el riesgo de la tracción del catéter de Tenckhoff. Este tubo extensor debe tener en su longitud un  $\zeta$  clamp  $\zeta$  (cierre) de seguridad de fácil manejo, que le va permitir al usuario la entrada y salida de líquido de su cavidad peritoneal.

Por el tipo de insumo, la compañía debe garantizar que brindará un programa de entrenamiento al personal de Enfermería y a los pacientes que se inician en el sistema en el hospital correspondiente. Este entrenamiento deberá brindarse dos veces al año, la primera una vez que la adjudicación haya adquirido su firmeza y la otra seis meses después de haber dado el primer entrenamiento. Además debe propiciar el material didáctico necesario en idioma español y con dibujos ilustrativos para llevar a cabo la educación de los pacientes. Este material didáctico debe ser acorde con el número de pacientes de este programa a nivel nacional.

En la oferta, deben indicar el compromiso con estas charlas y presentar el material didáctico que ofrecen para ser evaluado por la comisión.

Justificación Técnica:

Esta licitación se debe hacer en conjunto con la licitación que tiene el código 2-36-01-0555, correspondiente a la concentración de 1,5% de dextrosa. Esto porque son tratamientos complementarios en un mismo paciente.

Estas licitaciones, deben ser adjudicadas a un solo oferente, con el objetivo de evitar problemas de incompatibilidad de los accesorios con los set de diálisis de doble bolsa.

Esterilidad:

El vencimiento de la esterilidad no debe ser menor a los 14 meses a partir de su ingreso de los almacenes de la CCSS.

Empaque Primario:

Individual, estéril, marcado con el nombre de la casa fabricante, nombre del producto, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional 2-36-01-0557, código de barras y unidad de consumo.

Empaque secundario:

En cajas de cartón resistentes que protejan el producto, conteniendo de 4 a 8 unidades, marcado con la cantidad, casa



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

23/10/2018

13:55:09

sp01re90

Código 2 36 01 0557 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0042

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, SEGUN SISTEMA DOBLE BOLSA DE 2000 CC. AL 4.25 % DE CONCENTRACION DE DEXTROSA.

fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional: 2-36-01-0557, código de barras y unidad de distribución.

Presentar con la oferta:

1- Muestras:

Presentar un set de muestra en su empaque original de fábrica con sus correspondientes accesorios. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la comisión técnica. El tipo de muestra 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 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 prestación de la muestra produciría un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de la misma 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.

2- Folleto educativo para el personal y el paciente.

3- Catalogo Original de la casa fabricante o copia del mismo certificado por un notario público de Costa Rica, donde pueda verificarse la muestra con el número de referencia.

4--Copia 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-FDA u otros reconocidos) 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 certificado). La Copia debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

5-Copia del certificado de cumplimiento que confirme el cumplimiento de las Normas ISO. Debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador.

Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial al español.

6- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo:

A- Fecha de análisis

B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 4.25%

I-Concentración

II-Esterilidad

III-Idoneidad de uso

C- Casa fabricante-

D-País de origen-

E-Normas de calidad aplicada en la fabricación

F-Material de fabricación

G-pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad-hermeticidad- capacidad de flujo-acabado- - Especificar normas de calidad aplicadas.

Debe ser: ORIGINAL, no tener más de 6 meses emitido al momento de presentarlo, firmada por el jefe de control de calidad del fabricante, nombre completo, en español o acompañarse de una traducción fiel certificada por notario público. Dado que este informe es de primera parte (fabricante) no se aceptan copias.

El oferente que resulte adjudicatario debe presentar con cada lote entregado, un informe de análisis con estos mismos requerimientos. Sin este, no se recibirá la mercadería.



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

23/10/2018

13:55:09

sp01re90

Código 2 36 01 0557 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0042

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, SEGUN SISTEMA DOBLE BOLSA DE 2000 CC. AL 4.25 % DE CONCENTRACION DE DEXTROSA.

Adjuntar original, copia certificada ó 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Ausente

DR. MANUEL CERDAS CALDERON  
Coordinador

DRA. SARA FERNANDEZ ROJAS  
Sub-Coordinadora

DR. GUSTAVO RAMOS JIMÉNEZ

DR. GERARDO BARQUERO FERNÁNDEZ

Ausente

DR. ERNESTO CASTRO AGUILAR



**Código:** 2.36-01-0557

**Descripción:** Set de Diálisis Peritoneal domiciliari, según sistema doble bolsa de 2000 cc al 4.25 % concentración de dextrosa.

<b>Indicación de uso:</b> Terapia sustitutiva en los pacientes con insuficiencia renal crónica.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Muerte o deterioro de los pacientes con enfermedades renal crónica.
<b>Criticidad del insumo:</b> Estrictamente necesaria para mantener integridad de los pacientes renales.
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Unidades de Diálisis Peritoneal Crónica ambulatoria de la Institución con personal medico y de enfermería entrenada.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Estrictamente necesario para mantener con vida los pacientes con enfermedad renal crónica.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

**Ausente**  
Dr. Manuel Cerdas  
Calderón  
COORDINADOR

  
Dra. Sara Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

  
Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez

**Ausente**  
Dr. Ernesto Castro  
Aguilar

  
Dr. Gerardo  
Barquero Fernández



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

**Modificación de la Ficha técnica por:**

- Correcciones ortográficas o de redacción.
- Actualización de datos técnicos de los artículos.
- Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
- No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

---

---

---

**¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- Si
- No
- N/A

---

---

---

**¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- Si
- No
- N/A

---

---

---

**¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?**

- Si
- No
- N/A

¿Como lo afecta?

\_\_\_ Aumenta la Cantidad de oferentes      \_\_\_ Disminuye la Cantidad de Oferentes

**LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, 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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL**

