

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

24/04/2018

13:13:48

sp01re90

Código 2 36 01 1000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0017

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA  
TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS, HIGADO, CORAZON E INTESTINO.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS,  
HIGADO, CORAZON E INTESTINO EN BOLSA DE 1 LITRO

1. CARACTERÍSTICAS A EVALUAR

Formulación para la Solución HTK de Bretschneider. Solución estéril para perfusión. Sin preservantes. Solución para cardioplejía y protección de multiórganos.

Cada 1000 ml contienen:

Cloruro de sodio 0,8766 g (15,0 mmol/L)  
Cloruro de potasio 0,6710 g (9,0 mmol/L)  
Potasio hidrógeno 2-cetoglutarato 0,1842 g (1,0 mmol/L)  
Cloruro de magnesio 6 (H<sub>2</sub>O) 0,8132 g (4,0 mmol/L)  
Histidina HCl (H<sub>2</sub>O) 3,7733 g (18,0 mmol/L)  
Histidina 27,9289 g (180,0 mmol/L)  
Triptófano 0,4085 g (2,0 mmol/L)  
Manitol 5,4651 g (30,0 mmol/L)  
Cloruro de calcio 2 (H<sub>2</sub>O) 0,0022 g (0,015 mmol/L)  
Agua para inyección Condiciones estériles  
Anión de cloruro 50 mEq  
Solución estéril, apirogénica, transparente, incolora y libre de partículas extrañas.  
pH 7,02, 7,20 a 25 °C

Osmolalidad 310 mOsm/kg.

Vía de administración: Solución para cardioplejía y protección de multiórganos.

Estabilidad: Mínimo 08 meses a partir de cada entrega en el Almacén General de la Institución

2. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD QUE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

2.1. El oferente que participe en la licitación, deberá adjuntar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto junto con la oferta.

2.2. Presentar Catálogo Original de producto que están ofertando.

2.3. Copia certificada por un notario público de Costa Rica del CERTIFICADO DEL FDA o CE

2.4. 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



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

24/04/2018

13:13:48

sp01re90

Código 2 36 01 1000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0017

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA  
TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS, HIGADO, CORAZON E INTESTINO.

dentro un periodo 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.

3. ESPECIFICACIONES DE CALIDAD PARA EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO:

3.1 El oferente que resulte adjudicado, deberá presentar en el Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos, el método validado de control de calidad del producto del laboratorio fabricante o una copia del método de análisis de calidad del producto correspondiente a la farmacopea en que es oficial. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará).

3.2 El oferente adjudicado, deberá entregar una copia certificada de la fórmula cualitativa-cuantitativa por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante del producto al Servicio de Farmacia.

3.3 El oferente adjudicado debe presentar por escrito en el Servicio de Farmacia las condiciones específicas requeridas para el tratamiento y manejo de los desechos del producto. (En caso de requerirse el Servicio de Farmacia lo solicitará).

3.4 El oferente adjudicado debe entregar en el Servicio de Farmacia el Certificado de Calidad por lote de su producto debidamente certificado por el responsable de Control de Calidad del laboratorio fabricante de su producto.

4. EMPAQUE:

4.1. EMPAQUE PRIMARIO

Características del empaque primario:

Bolsa de PVC o de polietileno atóxico, transparente, incolora con dos boquillas de salida. Una de las boquillas con tapón de látex perforable hermético mediante anillo o banda de material plástico o de aluminio, la otra boquilla sellada herméticamente mediante anillo o banda de material plástico o de aluminio y cubierta con un protector plástico removible, que garantice la esterilidad del punto de aplicación. No deben permitir derrames de la solución ni desprendimientos de los equipos.

La bolsa de PVC ó polietileno no debe interactuar física ni químicamente con ninguno de los componentes de la fórmula y garantizar la calidad, esterilidad y estabilidad del producto hasta el término de su validez.

La rotulación de cada bolsa debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.

Rotulación del empaque primario:

A-En la parte posterior de la bolsa se rotula lo siguiente:

Cada bolsa debe contener e indicar lo equivalente a la fórmula siguiente:



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

24/04/2018

13:13:48

sp01re90

Código 2 36 01 1000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0017

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA  
TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS, HIGADO, CORAZON E INTESTINO.

Solución HTK de Bretschneider. Solución estéril para perfusión. Sin preservantes. Solución para cardioplejía y protección de multiórganos.

Cloruro de sodio 0,8766 g (15,0 mmol/L)

Cloruro de potasio 0,6710 g (9,0 mmol/L)

Potasio hidrógeno 2-cetoglutarato 0,1842 g (1,0 mmol/L)

Cloruro de magnesio 6 (H<sub>2</sub>O) 0,8132 g (4,0 mmol/L)

Histidina HCl (H<sub>2</sub>O) 3,7733 g (18,0 mmol/L)

Histidina 27,9289 g (180,0 mmol/L)

Triptófano 0,4085 g (2,0 mmol/L)

Manitol 5,4651 g (30,0 mmol/L)

Cloruro de calcio 2 (H<sub>2</sub>O) 0,0022 g (0,015 mmol/L)

Agua para inyección Condiciones estériles

Anión de cloruro 50 mEq

PH: 7,02 - 7,20 a 25 °C

Osmolalidad 310 mOsm/kg.

Vía de administración Solución para cardioplejía y protección de multiórganos.

Nombre del Laboratorio Fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar entre 2°C a 15°C.
- Transporte: Debe conservarse entre 2°C a 15°C. Garantizar cadena de frío.
- Proteger de la luz.
- País de origen

B-En la parte posterior de la bolsa se rotula lo siguiente:

En forma descendente de arriba hacia abajo la escala en mililitros con volúmenes de en múltiplos de 100 ml o sea de 1000 ml a 100 ml y acorde con el volumen correspondiente en cada nivel de la bolsa.



Código 2 36 01 1000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0017

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA  
TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS, HIGADO, CORAZON E INTESTINO.

#### 4.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Características del empaque secundario:

En el caso de las bolsas: Bolsa de material atóxico de aluminio, colocada sobre cada bolsa de solución antes de la esterilización, herméticamente sellada con un corte longitudinal en el extremo superior de la bolsa que permita su fácil rasgado y que resista el manejo, manipulación y almacenamiento. Además que proteja de la luz.

Las bolsas deben ser rotuladas con una etiqueta de plásticos firmemente adheridos. La rotulación de cada envase debe ser impresa, en idioma español, nítida, clara, contrastante y fácilmente legible, indeleble al manejo usual.

Rotulación del empaque secundario:

Solución HTK de Bretschneider. Solución estéril para perfusión. Sin preservantes. Solución para cardioplejía y protección de multiórganos.

Nombre del Laboratorio Fabricante

Número de lote

Fecha de vencimiento o expiración

Condiciones de almacenamiento:

- Almacenar entre 2°C a 15 °C.
- Transporte: Debe conservarse entre 2°C a 15°C. Garantizar cadena de frío.
- Proteger de la luz.
- País de origen
- Número del Registro Sanitario del Ministerio de Salud

COMISIÓN DE COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón  
Coordinador

Dra. Sara Fernández Rojas  
Sub-Coordinadora



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

24/04/2018

13:13:48

sp01re90

---

Código 2 36 01 1000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0017

SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS PARA  
TRANSPLANTE DE RIÑON, PANCREAS, HIGADO, CORAZON E INTESTINO.

Dr. Sergio Herra Sánchez

\_\_\_\_\_

Dr. Gerardo Barquero Fernández

\_\_\_\_\_



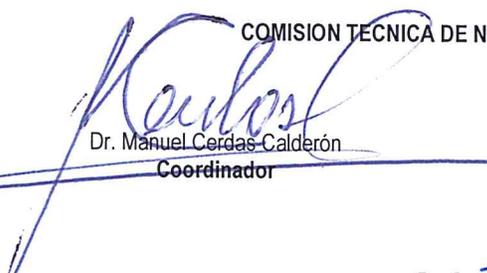
Código: 2-36-01-1000

Descripción: SOLUCION PARA PERFUSION Y CONSERVACION DE ORGANOS

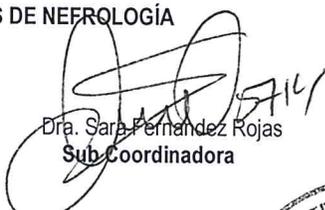
<b>Indicación de uso:</b> PARA LA CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS EN TRASPLANTE DE RIÑÓN, PANCREAS, HÍGADO, CORAZÓN E INTESTINO.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> NO SE PODRÍA REALIZAR TRASPLANTES
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta, para cumplimiento del Plan de Gestión Operativa anual de la Institución en los tres niveles de atención
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional

Atentamente,

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

  
Dr. Manuel Cerdas Calderón  
Coordinador

  
Dr. Gerardo Barquero Fernández

  
Dra. Sara Fernández Rojas  
Sub Coordinadora

Dr. Sergio Herra Sánchez

Dr. Ernesto Castro Aguilera



**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

