

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

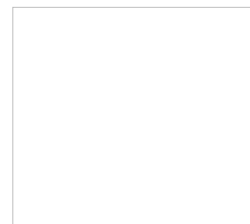
08/06/2018

09:12:18

sp01re90

Código 2 27 01 0538 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

EQUIPO EXANGUINEO TRANSFUSION, DESCARTABLE.



Descripción del artículo:

Equipos para Ex sanguíneo Transfusión

Especificaciones:

Es un equipo o set completo, estéril, de un solo uso, destinado al procedimiento de la ex sanguínea y transfusión. Este equipo consta de:

1. Una (1) llave de cuatro vías identificadas para vena y arteria, con una conexión libre de látex, de 100 cm., de longitud (+/- 5 cm.), para inyectar medicación suplementaria.

2. Un (1) catéter de ex sanguíneo transfusión 5 French

3. Un (1) catéter de ex sanguíneo transfusión 7 u 8. French

Éstos son catéter umbilical, fabricado en PVC, suaves, transparente, con escala pirograbada o con tinta indeleble, de 40 cm de longitud, con dos orificios laterales transpuestos

4. Dos (2) jeringas de 20 ml., que deben cumplir con todas las especificaciones de las Normas ISO 7886.

5. Una (1) jeringa de 10 ml. o dos (2) jeringas de 5 ml. con pitón lateral, que deben cumplir con todas las especificaciones de las Normas ISO 7886.

6. Una (1) aguja hipodérmica #25 G. (deben cumplir con lo establecido en las Normas ISO 683.13/ 7864.4 /9626/8-9-10-11/594-2-/6009)

7. Tres (3) cuadros de gasa de 50 x 50 mm.

8. Un (1) Set de transfusión

9. Una bolsa o contenedor, graduada (100-500-1500-2000 cc), para la sangre, con dos agarraderas o ganchos. Esta bolsa debe tener en su parte proximal, un tubo inserto, de pvc, que sobre salga 5-6 cm.

10. Un campo abierto

11. Una cinta o banda adhesiva,

12. Una hoja de papel para control del procedimiento en español

13. Una regla de plástico para medir presión venosa de 15 cm. de largo con marca cada milímetro y cada centímetro numerado

14. 1 par de guantes de látex # 7 ½ -8.

Cada una de las partes del equipo, debe tener un excelente acabado, ser libre de manchas, colapsamientos, áreas despigmentadas, u otros defectos.

Se debe presentar con la oferta:

1- 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) 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).

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

08/06/2018

09:12:18

sp01re90

Código 2 27 01 0538 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

EQUIPO EXANGUINEO TRANSFUSION, DESCARTABLE.

2- Certificación ISO sobre el fabricante. (Puede estar incluido en el primero)

Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción original y oficial al español. En caso de ser copia, debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3- Catálogo original de la casa fabricante o copia, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto con su respectivo número de referencia y su descripción. (En idioma español). No se aceptan hojas bajadas de Internet.

4- Muestras: Enviar dos equipos .La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica, con base en las especificaciones.

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.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. El resto de las muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la Ley General de Contratación Administrativa.

El fabricante que resulte recomendado, debe garantizar una esterilidad no menor a 4 ½ años, a partir del ingreso del producto al Almacén General de la Institución.

5- 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 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.

Empaques:

Empaque Primario y complemento:

Empaque grado médico, tipo blíster, con una cara transparente, y la otra en papel grado médico, con impresos originales de la casa fabricante, con nombre del producto, # de lote, # de referencia, método de esterilización, fecha de vencimiento. Debe tener sistema de abre fácil

Este empaque, en su interior, debe contener una o dos bandejas de plástico fuerte, tipo ampollas, donde vengan dispuestos todas las partes requeridas. Estas bandejas a su vez, deben venir protegidas en forma de envoltorio, tipo sobre, por un cuadro de tela no tejida, que puede ser utilizado como campo estéril cerrado.

Empaque secundario:

En caja de cartón, original del fabricante, con instructivo de uso, en idioma español, conteniendo el empaque primario y el complemento. Esta caja, debe tener todos los impresos mencionados en el empaque anterior, y además el contenido de la (s) bandeja(s).

El proveedor deberá indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque (de los indicados) que ofrece, especificando la

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

08/06/2018

09:12:18

sp01re90

Código 2 27 01 0538 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

EQUIPO EXANGUINEO TRANSFUSION, DESCARTABLE.

cantidad de unidades por caja.

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR
(ASESORADA POR UN GRUPO DE NEONATOLOGOS).

Dr. Juan Picans Puente

Dr. Andres Zamora Leiva

Dr. Jorge Navarro Garro