

Ficha Técnica

Código 2 88 26 0260 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021



SET DE TRANSFUSION DE SANGRE

Definición: Set de transfusión de sangre descartable que permita la transferencia de plasma o hemocomponentes a otras bolsas. Consta de una conexión estéril con espigas perforadoras en ambos extremos y una llave de rodillo reguladora del paso.

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1.1 Set de conexión de plástico libre de látex, grado hospitalario. Es un tubo plástico, estéril, flexible con espigas biseladas en sus extremos y llave de paso de rodillo. Para perforar bolsas de sangre o hemocomponentes y hacer transferencia de productos.

1.2 Con dos espigas perforadoras de amplio bisel de una longitud aproximada ENTRE 30 Y 35 MM. Compatible con las bolsas de hemocomponentes en uso por la Institución. LA ESPIGA DEBE SER DE UN DIÁMETRO DE 5.35 A 5.55 MM. EN SU BASE (EN DISTAL A LA PUNTA DE LA ESPIGA).

1.3 El bisel de las dos espigas debe tener un protector o capuchón con diseño de bioseguridad, de forma tal que garantice la esterilidad y sellado de la espiga perforadora, así como el evitar punciones accidentales del operador.

1.4 La longitud de la tubuladura debe ser ENTRE 40 CM. Y 130 CM. y de material transparente.

1.5 Cada Equipo debe presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos.

1.6 Debe presentar certificado de calidad ISO 13485 o FDA.

2 OTRAS ESPECIFICACIONES:

2.1 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.

2.2 Los sets de conexión ofertados deben ser compatibles con las bolsas de hemocomponentes de uso en la Institución.

2.3 Los sets de conexión ofertados deben ser compatibles con equipos de sellado eléctrico estándar, y de uso común en el Banco de Sangre.

2.4 La vida útil de los sets de conexión Equipos por lote deberá ser no menos de 2 años a su ingreso a la Institución.

3. De los Empaques.

Ficha Técnica

Código 2 88 26 0260 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

SET DE TRANSFUSION DE SANGRE



3.1 Empaque Primario:

Las bolsas pueden presentarse en empaques individuales.

3.1.1 Cada bolsa individual debe presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos.

3.1.2 El empaque primario debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información:

3.1.2.1. Nombre y código descriptivo del producto.

3.1.2.2. Nombre del Fabricante.

3.1.2.3. Lote del producto.

3.1.3 Se procede a eliminar este punto

3.1.4 Espacios para información técnica relevante como: Nombre y logo de la CCSS.

3.1.5 Dentro del set individual, o en su envoltura externa deben adjuntarse las instrucciones detalladas de uso, todo en idioma español.

3.2 Empaque secundario:

Se deben presentar empaques secundarios que constan de primarios o colectivos que contengan desde 25 hasta 50 unidades simples como máximo. Son empaques de cartón.

3.2.1. Externamente el empaque secundario debe presentar la siguiente información:

3.2.1.1 Nombre del Producto código comercial (Catálogo).

3.2.1.2 Nombre de fabricante y país de origen

3.2.1.3 Vencimiento según empaque.

3.2.1.4 Número o Código del lote.

3.2.1.5 Número de Unidades

3.2.1.6 Nombre y logo de la CCSS

3.3 Empaque Terciario:

Cajas de Cartón Corrugado,conteniendo hasta 200 a 300 unidades como máximo,en arreglos de empaques secundarios. Identificadas con la Información global del producto.

3.3.1 Nombre del Producto código comercial (Catálogo).

3.3.2 Nombre de fabricante y país de origen

3.3.3 Vencimiento según empaque.

3.3.4 Número o Código del lote.

3.3.5 Número de Unidades

3.3.6 Nombre y logo de la CCSS

4. CONDICIONES GENERALES

Ficha Técnica

Código 2 88 26 0260 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

SET DE TRANSFUSION DE SANGRE

4.1 Para todo certificado solicitado en este cartel, puede ser presentada copia autenticada u original de fábrica en idioma español. Si se presenta en otro idioma deberá adjuntarse traducción oficial al idioma español. El oferente debe comprometerse, en caso de ser adjudicado, a presentar todos los certificados solicitados de forma original.

5. MUESTRAS.

Debe adjuntarse con la oferta 10 unidades de cada producto ofertado, en sus empaques originales de fábrica.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, también se enviarán las muestras a un laboratorio clínico de la institución, para control de calidad, verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, 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 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

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. Gerardo Díaz William

Dr. Vilma Carvajal Gutiérrez

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dr. María Lisbeth Soto Alvarado

Dr. Carlos Hernández Morales

Código: 2-88-26-0260

Descripción: Set de transfusión de sangre

Indicación de uso:

Insumo necesario para la adecuada transferencia de hemocomponentes en la preparación de los derivados de los diferentes productos que se obtienen de la sangre

Consecuencias de no contar con el insumo:

Se afecta la prestación del servicio pues no existiría posibilidad de realizar la transferencia de hemocomponentes

Criticidad del insumo:

Si no se dispone no pueden prepararse los productos requeridos

Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:

No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica


Descripción del impacto del insumo:

El insumo permite una óptima preparación de hemocomponentes para los usuarios. Indispensables para las transfusiones

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dr. Gerardo Díaz William
Coordinador


Dr. Carlos Hernández Morales


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Sub-Coordinador


Dra. María Lisbeth Soto Alvarado