# REPORTE NO DEFINIDO

**Código** 2 27 02 0145 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0034**

PRESERVATIVO (CONDON), TIPO EXTRA FUERTE.

PRESERVATIVO (CONDON), TIPO EXTRA FUERTE.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Receptáculo de forma tubular, translúcido, fabricados en látex, con capacidad de elasticidad, de superficie lisa, con uno de sus extremos cerrado y el otro abierto, con un borde o ribete sin sobrantes. El extremo cerrado, debe tener en su parte distal, forma de tetilla para la recolección del semen. Debe tener un lubricante en toda su extension, soluble en agua, sin olor, biocompatible, que no afecte el látex, que no cause prurito, ni abrasiones. Bajo condiciones normales de uso, no debe liberar sustancias nocivas para el usuario, tales como sensibilizantes ó irritantes.
Debe ser resistente, y no romperse durante su uso.
Debe tener una estabilidad no menor a 3 años, en condiciones adecuadas de almacenamiento.

Dimensiones:
Largo 157-200mm +- 2 mm. Ancho 52 +/- 2mm. Espesor 0.11-0.20mm.
La longitud del condón, no incluye la tetilla ó receptáculo para el semen.

CARACTERÍSTICAS:

Este producto debe ser libre de:
1. Decoloraciones.
2. Rasgaduras.
3. Roturas
4. Debilitamientos
5. Suciedad
6. Protuberancias.
7. Escurrimientos de material
8. Burbujas
9. Bordes defectuosos
10. Orificios
11. Adherencias de paredes o borde
12. Lubricantes a base de petróleo.
13. La presencia de cualquiera de estos defectos, es motivo de exclusión del producto.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Informe original del producto emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante acompañado del respectivo informe de análisis con los resultados donde se verifique::
Control electrónico de las medidas en longitud, ancho y grosor.
Resistencia a la tensión y elongación.
Volumen y presión de estallamiento
Tipo de lubricante utilizado.
Garantizar que esté libre de sustancias tóxicas, sensibilizantes u otras no indicadas
Análisis de orificios
Fabricante

COMISION TECNICA DE GINECOBSTETRICIA * SEGURO SOCIAL * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS COSTA RICA

# REPORTE NO DEFINIDO

**Código** 2 27 02 0145 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0034**

PRESERVATIVO (CONDON), TIPO EXTRA FUERTE.

País de fabricación
Material de fabricación

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses emitido al momento de presentar la oferta.

2-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) 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. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). 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 oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

3-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor 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 completo del fabricante en donde se encuentre el producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, debe estar certificada por notario público de Costa Rica

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 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.

5-MUESTRAS:
Una caja sellada del fabricante con el contenido original de 100 unidades. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión, la misma debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada, fecha de caducidad, , uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso 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, con el mismo contenido que la muestra presentada.
La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud.

COMISION TECNICA DE GINECOBSTETRICIA * SUBAREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA

**Código** 2 27 02 0145 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0034**

PRESERVATIVO (CONDON), TIPO EXTRA FUERTE.

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 su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.
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.

6-ADEMÁS EN CASO DE SER ADJUDICADO:
El oferente debe comprometerse a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7-El oferente debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido)

8-EMPAQUE:
EMPAQUE PRIMARIO:
Un contenedor individual laminado, fuerte, herméticamente sellado, opaco a la luz, de fácil apertura manual, conteniendo el condón, el cual debe venir dispuesto de tal manera, que permita el acceso y la colocación del mismo sin contratiempo y que cada uno indique nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento y de fabricación, así como el número de lote. Debe tener la leyenda: ¿El uso apropiado del condón, ayuda a prevenir el riesgo de infección de (HIV-Sida) y otras enfermedades de transmisión sexual. Estos datos deben ser impresos en el empaque, con tinta indeleble. No se aceptan etiquetas (stikers) En idioma español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En bolsas con 20 unidades cada uno, cada bolsa debe tener instrucciones sobre su uso en español, y resto de datos solicitados en el empaque primario y éstos en una caja de cartón corrugado resistente, original del fabricante, de buen acabado, que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, conteniendo 5 paquetes de 20 preservativos cada uno con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Además el código de barras de la unidad de consumo.
Instrucciones de uso en español que debe contener:
1. Abrir el empaque con los dedos
2. Presionar cuidadosamente la punta para sacar el aire, retirar el prepucio y desenrollar el condón sobre el pene erecto antes de cualquier contacto con la pareja.
3. Inmediatamente después de eyacular, separar el pene sujetando el condón en su posición, para evitar que el semen se

# REPORTE NO DEFINIDO

**Código** 2 27 02 0145 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0034**

PRESERVATIVO (CONDON), TIPO EXTRA FUERTE.

escape.
4. Utilizar el condón una sola vez.
5. Tirar el condón a la basura, nunca al servicio sanitario.
6. Se debe usar un condón nuevo en cada acto sexual.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo de 1000 a 4000 unidades como máximo. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito el nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0145, las siglas CCSS., número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución.
El proveedor deberá indicar en su oferta el empaque y cantidad en la que ofrece su producto (de los indicados en el cartel)

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

Dra. Sandra Vargas Lejarza
Coordinadora

Dr. Danilo Medina Angulo
Sub. Coordinador

Dra. Viria Castro Acuña

Dr. Oscar Cerdas Salas

Dr. José Miguel Villalobos Brenes

COMISION TECNICA DE GINECOBSTETRICIA * SOMOSUM * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA