

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

22/01/2021

11:55:49

sp01re90

Código 2 27 02 0140 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0030

PRESERVATIVO (CONDON).

Descripción del artículo:

PRESERVATIVO (CONDON),

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Receptáculo de forma tubular, translúcida, 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 soluble en agua, no aceite de silicona, 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 o 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: dimensiones 180 mm. (± 5 mm.) de largo por 52 mm. (± 2 mm.) de ancho.

Grosor de la pared entre 0.04 - 0.1 mm.

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 Rasgaduras
11. Orificios
12. Adherencias de paredes o borde
- 13 Decoloraciones
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 donde se garantice y especifique:

Número de lote, que debe corresponder con el lote de la muestra presentada.

Número de referencia

País de origen

Laboratorio fabricante

Fecha de vencimiento del insumo

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.



Código 2 27 02 0140 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0030

PRESERVATIVO (CONDON).



Garantizar que esté libre de sustancias tóxicas, sensibilizantes u otras no indicadas.
Análisis de orificios

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
- Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
- En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

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, la misma 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 se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial 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 catalogo del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

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:

5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología Obstetricia, Perinatología. Se requiere presentar una caja conteniendo 100 unidades en empaque sellado del fabricante. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, país de origen, fecha de vencimiento, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español.

Código 2 27 02 0140 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0030



PRESERVATIVO (CONDON).

En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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

5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

5.2.1. ORGANOLÉPTICAS:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología y Perinatología y Planificación Familiar, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, , según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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.

5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Ginecología y Perinatología y Planificación Familiar realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.2.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología y Perinatología y Planificación Familiar, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica Ginecología y Perinatología y Planificación Familiar mediante pruebas organolépticas el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, , según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Preservativo (Condón) : se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla, el sentido de la vista, tacto, según corresponda.

5.5 Otras consideraciones:

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.

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.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

Código 2 27 02 0140 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0030



PRESERVATIVO (CONDON).

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.

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

7-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. Deberá estar presentes los siguientes impresos de fábrica en español con tinta indeleble 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, no se aceptan etiquetas autoadhesivas.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En bolsas transparentes conteniendo instrucciones sobre su uso en idioma español, y resto de datos solicitados en el empaque primario, con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido. Instrucciones de uso 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 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.

En caso de que el lubricante del condón contenido en el empaque primario se derrame en el empaque secundario, el proveedor que resulte adjudicado debe comprometerse a cambiar el producto afectado que se encuentre en el Almacén de la CCSS, en un plazo no mayor a 30 días naturales al momento de recibir la queja formal por parte del funcionario responsable del ALDI.

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. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que contenga impresos los siguientes impresos de fábrica en español el nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0140, las siglas CCSS., número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen, instrucciones de almacenamiento y el número de Registro de Equipo Material biomédico así como la siguiente leyenda. Este producto contiene látex de goma natural el cual puede causar reacciones alérgicas. Ante cualquier reacción alérgica consultar a su médico.

EMPAQUE CUATERNARIO

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. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito el nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0140, las siglas CCSS., número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante,

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

22/01/2021

11:55:49

sp01re90

Código 2 27 02 0140 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0030

PRESERVATIVO (CONDON).

país de origen.

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

Dra. Yai Lin Chan Castro

Dr. Andrés Zamora Leiva

Dr. Danilo Medina Angulo

