

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

21/07/2017

10:31:21

sp01re90

Código 2 27 01 0560 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, MEDIANO

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

ESPECULO VAGINAL GRAVE, TAMAÑO MEDIANO

DEFINICION:

Instrumento de acero inoxidable de excelente acabado y pulido, debe constar de dos valvas articulables entre si, que se fijan con un sistema de tuerca facilmente manejable con la mano, este sistema debe permitir subir y bajar la apertura proximal de la valva para ampliar o disminuir la misma. la valva superior debe contar con una palanca en el lado derecho que permita disminuir y ampliar la abertura distal y debe contar con un sistema que permita fijarlo a una tuerca fácilmente manejable con la mano, el extremo libre del tornillo de esta tuerca debe tener un tope fijo que no permita que se desprenda, marcado con las siglas C.C.S.S.

TAMAÑO: 95 A 100 MM X 30 - 35 MM ANCHO

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con 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 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 su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

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 realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica

3- Debe presentar informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

País de fabricación

Número de referencia

Número de lote analizado

Método de esterilidad a aplicar

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 su firma debe venir 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 de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.



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

21/07/2017

10:31:21

sp01re90

Código 2 27 01 0560 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, MEDIANO

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 incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

5-Muestras:

Presentar una unidad. los proveedores que coticen en su oferta del exterior o en plaza, que en caso de ser adjudicados cumplirán con el rotulado de los productos, según las características descritas en definición tamaño y empaque descritas en este documento. si eventualmente se recibieran productos que no llenen estas condiciones, se devolverán al proveedor en forma inmediata y se ejecutara la garantía de cumplimiento en función de los daños y perjuicios causados a la Institución.

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 y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar 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 necesario 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.

6-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-EMPAQUES

Empaque primario:

Individual, en bolsa plástica resistente al polvo y a la humedad, que proteja el artículo, identificado con el nombre, número de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante y código institucional.

Empaque secundario: En caja de cartón (tipo cartulina) fuerte y resistente que brinden al artículo protección contra el polvo y la humedad conteniendo de 10 a 20 unidades máximo. Debidamente en idioma español con la siguiente información: nombre del artículo, código institucional, contenido por lote, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen y las siglas de C.C.S.S.?



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

21/07/2017

10:31:21

sp01re90

---

Código 2 27 01 0560 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, MEDIANO

Empaque terciario: En caja de cartón corrugado fuerte y resistente que brinden al artículo protección en su transporte y almacenamiento conteniendo de 60 a 100 unidades máximo. Los empaques solicitados deberán de venir debidamente identificados en idioma español con: nombre del artículo, código institucional, contenido por caja, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen y las siglas de C.C.S.S.?

El proveedor deberá de indicar en su oferta, el empaque y cantidad que ofrecerá, de acuerdo a lo solicitado en el cartel

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

Dr. Danilo Medina Angulo

**Ausente**

Dr. Oscar Cerdas Salas

Dr. José Miguel Villalobos Brenes

**Ausente**

Dr. Serafin Picans Puente

**Ausente**

Dr. Juan Picans Puente

Dra. Yai Ling Chan Castro

8972

