

sp01re90

Código 2 27 01 0540 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, GRANDE

Descripción del Artículo:

Especulo Vaginal Grave, tamaño grande.

Características Técnicas

Instrumento de acero inoxidable de excelente acabado y pulido, debe constar de dos valvas articulables entre sí, que se fijan con un sistema de tuerca fácilmente manejable con la mano, este sistema debe permitir subir y bajar la apertura proximal de las valvas para ampliar o disminuir la misma. la valva superior debe contar con una palanca en el lado derecho que permita disminuir y ampliar la apertura 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. Marcada con las siglas de la C.C.S.S.

Tamaño grande: valvas de 105 a 115 mm x 32-35 mm ancho
referencia: similar al catalogo aesculap modelo. el - 196.

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 traducción oficial de un



Código 2 27 01 0540 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, GRANDE

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.

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 original del fabricante. 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 ejecutará 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.

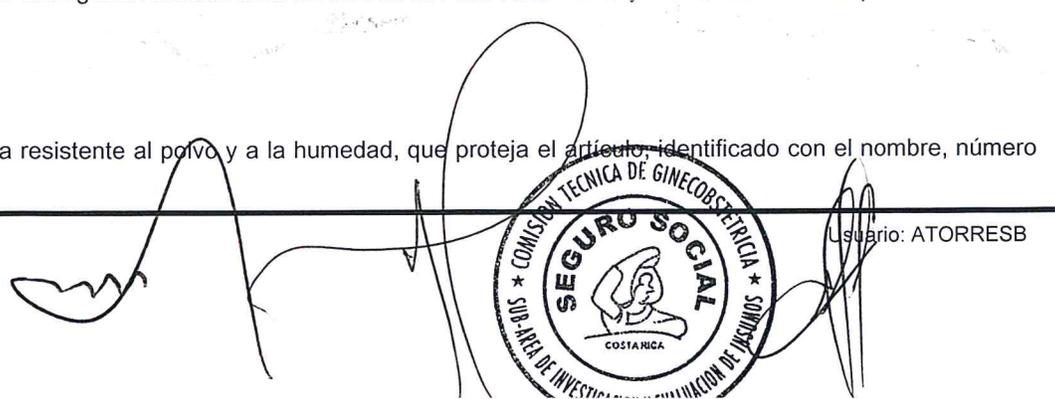
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías 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



sp01re90

Código 2 27 01 0540 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016

ESPECULO GRAVES, VAGINAL, GRANDE

de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante y código institucional.

Empaque secundario:

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

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 con: nombre de la casa fabricante, contenido por caja, indicaciones en español y las siglas 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

Dra. Sandra Vargas Lejarza

Coordinadora

Dr. Danilo Medina Angulo

Sub. Coordinador

Dr. Oscar Cerdas Salas

Dra. Yai Lin Chan Castro

Suplente

Dr. José Miguel Villalobos Brenes

Dr. Serafin Picans Puente



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

- Correcciones ortográficas o de redacción.
- Actualización de datos técnicos de los artículos.
- Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
- No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
 - No N/A
- _____
- _____

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
 - No N/A
- _____
- _____

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- Si
- No. N/A

¿Como lo afecta?

Disminuye la Cantidad de _____ Aumenta la Cantidad de oferentes _____ Disminuye la Cantidad de Oferentes

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL.

Código: 2-27-01-0540

Descripción: Especulo grave, vaginal

Indicación de uso: Para visualización del cérvix y paredes vaginales
Consecuencias de no contar con el insumo: No poder realizar diagnóstico temprano de cuello uterino y vaginal
Criticidad del insumo: Muy Alta
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: Muy alto

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACIÓN FAMILIAR

Ausente

Dra. Sandra Vargas Lejarza
Coordinadora

Ausente

Dr. José Miguel Villalobos Brenes

Dr. Danilo Medina Angulo
Sub. Coordinador

Dr. Oscar Cerdas Salas

Dra. Yai Lin Chan Castro
Suplente

Ausente

Dr. Serafin Picans Puentes

