

## **DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:**

Filtros para remover leucocitos de 3 a 6 concentrados de plaquetas para uso en Banco de Sangre.

### **1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.**

- 1.1 Filtros de leucoreducción (FLR) diseñados para remover o quitar leucocitos presentes en concentrados conformados de 3 a 6 unidades de plaquetas.
- 1.2 Debe estar compuesto por un sistema integrado que contenga como mínimo: la espiga o dispositivo de acoplamiento estéril para la conexión del filtro a la unidad que contiene el concentrado plaquetario, el dispositivo de filtración y una bolsa de transferencia con capacidad de 300 a 600 ml, para la conservación y almacenamiento del producto final filtrado.
- 1.3 Los materiales de fabricación del FLR (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano, que dejen residuos en el dispositivo o en los productos de la filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia, en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.
- 1.4 Los FLR deben venir esterilizados mediante radiación gamma, óxido de etileno u otro método de esterilización, según normas internacionales de uso común en dispositivos para uso en humanos. Presentar certificado del fabricante original o copia, en el que se indique el método de esterilización.
- 1.5 La superficie filtrante o el dispositivo de filtración del FLR, debe ser de fibras de poliéster, poliuretano o material similar, microporoso, biocompatible y con propiedades fisico-químicas que aseguren interacciones y balances de carga, adecuadas para la adhesión de los leucocitos, sin activación celular o proteica, para garantizar una remoción estable del concentrado de plaquetas sometido a filtración. Presentar certificado de fábrica de la composición del material.
- 1.6 El proceso de filtración debe darse por gravedad y con presiones no mayores a los 300 mm de Hg. El diseño del FLR deberá permitir el flujo del hemocomponente de manera tal que permita el autopurgamiento del aire y la apropiada distribución a través de toda la superficie de filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia, en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.
- 1.7 Luego de aplicar la filtración, el FLR debe reducir la carga leucocitaria, a niveles iguales o inferiores a  $1 \times 10^6$  leucocitos en el producto filtrado final, según los estándares de la Asociación Americana de Bancos de Sangre

(AABB) o entidades internacionales reconocidas en materia de bancos de sangre. Esto corresponde a una eficiencia de eliminación superior al 99% de los leucocitos presentes en la unidad pre-filtrada. El componente leucorreducido debe contar con una recuperación igual o superior al 85% del contenido inicial (volumen) del concentrado plaquetario. Presentar certificado del fabricante original o copia, en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.

- 1.8 Los FLR deberán contar con el o los Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda), emitidos por el Ministerio de Salud. Deberán estar vigentes desde el momento de la apertura de la compra, así como durante todo el proceso de ejecución y hasta la finalización del contrato. 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 de un período que no afecte el proceso de la contratación ni las respectivas entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario EMB debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas. Presentar original, copia certificada o carta de aprobación del Registros Sanitarios de Equipo y Material Biomédico (EMB) y sus anexos (cuando corresponda).
- 1.9 El producto debe cumplir con la Norma ISO 13485. Presentar original del certificado de calidad del producto correspondiente a dicha norma o copia autenticada por un notario público de Costa Rica.
- 1.10 Presentar documentación del fabricante con las características del FLR ofertado. Presentar copia legible del catálogo en idioma español, si está en otro idioma debe presentarse traducción, con fotografías del artículo, para confirmar concordancia con el número de catálogo presentado en la oferta.
- 1.11 Presentar certificado original o copia autenticada por notario público de la aprobación FDA, CE u organismos internacionales de prestigio.
- 1.12 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución, C.C.S.S.

Los certificados, pueden presentarse originales o copias, debidamente certificadas por un notario público de Costa Rica, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados debidamente consularizados por la autoridad competente.

NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H “Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada” Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" “Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento” (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.

EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.

## **2. PRESENTACIÓN DEL ARTÍCULO**

### **2.1 EMPAQUE PRIMARIO**

2.1.1 Empaque individual estéril con las especificaciones técnicas y procedimientos de uso en idioma español. Debe indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización y nombre del producto y código del producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta).

### **2.2 EMPAQUE SECUNDARIO**

2.2.1 Los empaques individuales del artículo deberán venir contenidos en cajas de material resistente, de acuerdo a las normas vigentes para el transporte y almacenamiento de materiales médicos y de bioseguridad de la CCSS.

2.2.2 Cada caja empaque debe contener un mínimo de 10 y hasta un máximo de a 50 filtros. De manera exterior y visible se deberá debe indicar fecha de vencimiento, número de lote, tipo de esterilización y nombre y código del

producto (debe corresponder al indicado en el catálogo aportado en la oferta). Debe indicar la cantidad contenida por empaque secundario.

### **3 MUESTRA:**

- 3.1 Presentar al menos 10 filtros en su empaque primario para estudios de las características solicitadas y para la apropiada valoración de lo ofrecido por el oferente. Estos serán usados para los estudios de control de calidad donde se evaluará el filtro en sus propiedades físico/químicas, estructurales y funcionales, así como el desempeño en su capacidad leucorreductora, la cantidad de producto recuperado, conteos post-filtración, viabilidad de los productos filtrados y las características físico/químicas posterior a la filtración de los productos. (Anexo 1).
- 3.1.1 Los protocolos para la evaluación de las muestras en su capacidad leucorreductora (producto post-filtración) la Institución establece como normativa vigente los procedimientos de Citometría de flujo, como el estándar de referencia a aplicar. El laboratorio de investigación de hematología de Hospital Nacional de Niños, será el Centro de Referencia para valorar las muestras post-filtradas del o los centros evaluadores.
- 3.2 La cantidad y distribución de los filtros para evaluación será responsabilidad de la Comisión Técnica de Normalización y Compras.

### **TABLA DE PONDERACION**

CONCEPTO	PUNTOS
1. Precio.....	85%
2. Mejoras tecnológicas en el filtro.....	15%
TOTAL .....	100%

#### **1. PRECIO (85%)**

Definición: Es la cantidad cobrada por el bien o servicio

$$\% \text{ Precio} = \frac{\text{Precio menor ofrecido.}}{\text{Precio de la oferta a evaluar}} \times 85\%$$

## 2. MEJORAS TECNOLOGICAS DE LOS FILTROS (15%)

Definición: Especificaciones o características ponderables del filtro que mejoren la calidad, eficiencia y eficacia que por su naturaleza no fueron contempladas, pero que representan mejoras sustanciales que favorecen el desempeño y la calidad de producto y el filtro mismo.

- 2.1 Se dará un 5% al que ofrezca el producto filtrado con el menor número de leucocitos residuales. Para otorgar este porcentaje se aplicará el protocolo del anexo 1.
- 2.2 Se dará un 5% al filtro que garantice la disminución del riesgo de infección por citomegalovirus. Presentar certificado y artículo científico que respalde.
- 2.3 Se dará un 5% al empaque secundario de material reciclable, presentar certificado de fábrica.

### **ANEXO # 1**

#### **PROTOCOLO DE EVALUACIÓN**

##### **REGISTRO DE DATOS DE EVALUACIÓN DE FILTROS DE LEUCORREDUCCIÓN**

<b>Fecha y hora de la evaluación:</b>	
<b>Empresa Oferente evaluada:</b>	
<b>Marca de los Filtros:</b>	
<b>Número de Lote de los Filtros:</b>	
<b>Fecha de Vencimiento de los Filtros:</b>	
<b>Tipo de Esterilización de los Filtros:</b>	

Criterio Evaluado	Resultados Obtenidos				
	Concentrado 1	Concentrado 2	Concentrado 3	Concentrado 4	Concentrado 5
Peso total del concentrado de plaquetas prefiltración (g).					
Peso total de la unidad de plaquetas post-filtración (g).					
Número de plaquetas prefiltrado x 10 <sup>3</sup> / ul.					
Número de plaquetas post-filtración x 10 <sup>3</sup> / ul.					
Número total de plaquetas prefiltrado: # 3 x # 1 x 10 <sup>3</sup> ul # 3 x # 1 x 10 <sup>6</sup> ul # 3 x # 1 x 10 <sup>9</sup> ul					
Número de plaquetas residuales # 4 x # 2 x 10 <sup>3</sup> ul # 4 x # 2 x 10 <sup>6</sup> ul # 4 x # 2 x 10 <sup>9</sup> ul					
Porcentaje de plaquetas recobradas: # 6 / # 5 x 100 = %					
Número de leucocitos prefiltrado (N° Leucos/uL)					
Número de leucocitos post-filtrado (N° Leucos/uL)					
Número de leucocitos/ citometría de flujo / ul.					
Número de leucocitos residuales (N° Leucos/uL)					
Porcentaje de leucocitos removidos: # 9 - # 12 / # 9 x 100					
Observaciones:					

Nota: Estándar AABB leucocitos residuales deben ser < de 1 x 10<sup>6</sup>/ ul.

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO**

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
**Coordinador**

Dra. Mónica Henríquez García  
**Sub-Coordinadora**

**Ausencia Justificada**

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira