

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

23/10/2018

13:43:55

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0026

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

Nombre del Artículo:

Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, con sistema de doble bolsa de 2000 cc al 2,3% de concentración de dextrosa.

Descripción del Artículo:

Set completo que permita las aplicaciones de intercambio intra peritoneal.

Sistema de bolsa gemela para diálisis peritoneal crónica, que deberá ser un sistema de circuito completamente cerrado, con mecanismo de seguridad que durante la desconexión y cierre, la punta del prolongador no permita exponer el extremo distal, ni el trayecto de la luz interna de este al medio o aire ambiente, para evitar el riesgo de contaminación o infección.

La conexión del sistema de doble bolsa con el prolongador debe darse de forma retráctil, dentro de este último, para minimizar durante la conexión el riesgo de contaminación.

Este Set debe tener un mecanismo para guiar al paciente en una forma simple y segura, durante los pasos de infusión, purgado, drenaje y cierre del sistema, evitando que se cometan errores durante el procedimiento.

El prolongador que se utilice con este Set debe tener algún tipo de tapa y clave de seguridad de fácil manejo para el paciente y que permita reforzar el cierre del sistema al finalizar el procedimiento. Debe ser liviano, y tener una longitud de 30 a 40 cm, para proporcionar mayor comodidad y flexibilidad al paciente en el momento de realizar el tratamiento.

Por el tipo de insumo se debe garantizar que la compañía brindará un programa de entrenamiento al personal de Enfermería y a los pacientes que se inician el sistema, con charlas bimestrales de refuerzo, además de propiciar el material didáctico necesario para llevar a cabo la educación de los pacientes.

Esterilidad:

El vencimiento de la esterilidad no debe ser menor a los 18 meses al momento de su ingreso al Almacén General de la Institución.

Compatibilidad:

El sistema debe ser compatible con el Set código 2-36-01-0555 Set de Diálisis Peritoneal Domiciliar, según sistema doble bolsa de 2000 cc al 1.5% de concentración de dextrosa y 2-36-01-0557 Diálisis Peritoneal Domiciliar, según sistema doble bolsa de 2000 cc al 4.25% de concentración de dextrosa.

Empaque Primario:

Individual, estéril, marcado con el nombre de la casa fabricante, número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional 2-36-01-0568, código de barras y unidad de consumo.



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

23/10/2018

13:43:55

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0026

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

Empaque secundario:

En cajas de cartón resistentes que protejan el producto, conteniendo de 4 a 8 unidades, marcado con la cantidad, casa fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional: 2-36-01-0568., código de barras y unidad de distribución.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

Muestras:

Presentar una unidad de muestra en su empaque original de fábrica con sus correspondientes accesorios. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la comisión técnica. El tipo análisis a la muestra se realiza mediante los órganos de los sentidos y, en aplicación a los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema de métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el tratamiento 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 técnicas es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no prestación de la muestra produciría un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de la misma imposibilita el análisis del producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala y estándares de calidad.

Muestra no forma parte de la licitación total.

2- Folleto educativo para el personal y el paciente.

3- Catalogo Original de la casa fabricante o copia del mismo certificado por un notario público de Costa Rica, donde pueda verificarse la muestra con el número de referencia.

4--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 u otros reconocidos) 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). La Copia debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

5-Copia del certificado de cumplimiento que confirme el cumplimiento de las Normas ISO. Debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador.

Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial al español.

6- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo:



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

23/10/2018

13:43:55

sp01re90

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0026

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

A- Fecha de análisis

B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5%

I-Concentración

II-Esterilidad

III-Idoneidad de uso

C- Casa fabricante-

D-País de origen-

E-Normas de calidad aplicada en la fabricación

F-Material de fabricación

G-pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad-hermeticidad- capacidad de flujo-acabado- - Especificar normas de calidad aplicadas.

Debe ser: ORIGINAL, no tener más de 6 meses emitido al momento de presentarlo, firmada por el jefe de control de calidad del fabricante, nombre completo, en español o acompañarse de una traducción fiel certificada por notario público. Dado que este informe es de primera parte (fabricante) no se aceptan copias.

El oferente que resulte adjudicatario debe presentar con cada lote entregado, un informe de análisis con estos mismos requerimientos. Sin este, no se recibirá la mercadería.

Adjuntar original, copia certificada ó 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. 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.

DR. MANUEL CERDAS CALDERON
Coordinador

DRA. SARA FERNANDEZ ROJAS
Sub-Coordinadora

DR. GUSTAVO RAMOS JIMÉNEZ



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

23/10/2018

13:43:55

sp01re90

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0026

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN
SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON
GLUCOSA AL 2.3%.

DR. GERARDO BARQUERO FERNÁNDEZ

DR. ERNESTO CASTRO AGUILAR



Código: 2-36-01-0568

Descripción: Set de Diálisis Peritoneal domiciliar, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, bolsas de 2 litros con glucosa al 2.3%.

| |
|--|
| Indicación de uso: Terapia sustitutiva en los pacientes con insuficiencia renal crónica. |
| Consecuencias de no contar con el insumo: Muerte o deterioro de los pacientes con enfermedades renal crónica. |
| Criticidad del insumo: Estrictamente necesaria para mantener integridad de los pacientes renales. |
| Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Unidades de Diálisis Peritoneal Crónica ambulatoria de la Institución con personal medico y de enfermería entrenada. |
| Descripción del impacto del insumo: Estrictamente necesario para mantener con vida los pacientes con enfermedad renal crónica. |

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Ausente

Dr. Manuel Cerdas
Calderón
COORDINADOR

Dra. Sara Fernandez Rojas
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos
Jiménez

Ausente

Dr. Ernesto Castro
Aguilar

Dr. Gerardo
Barquero Fernández



**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?

___ 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



[Handwritten signature] 5714

[Handwritten signature]