

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

18/08/2017

12:11:27

sp01re90

Código 2 88 42 0250 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011

TUBO DE WESTERN GREEN DESCARTABLE (TECNICA MANUAL) PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS DE VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.



DESCRIPCION DEL ARTICULO:

Tubo de WESTERN GREEN (Técnica Manual) descartable para la realización de pruebas de velocidad de eritrosedimentación globular.

A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

A.1 Tubo de WESTERN GREEN o método de Western Green modificado, descartable (Técnica Manual), debe ser para para extracción de sangre directa al vacío. o llenado por trasvase a partir de tubos con sangre anticoagulada con EDTA, de acuerdo o los lineamientos de la ICSC. En caso de que se utilice EDTA como extracción primaria, debe adjuntar certificado de fábrica donde indique que la dilución no afecta la metodología.

A.2 Debe contener citrato de sodio en el rango de 3,2% a 3,8% como anticoagulante si así lo requiere la técnica, según lo establece el Comité Internacional de Estandarización en Hematología (ICSH)

A.3 Para usar en volumen de muestra no mayor a 2 ml.

A.4 Para lectura en forma directa. En tubo marcado con escala milimétrica o en gradilla con escala milimétrica cuyo intervalo de medición no sea mayor a 5 mm aportada por el adjudicatario.

A.5 Debe aportar al menos 70 gradillas

A.6 La fecha de vencimiento del material no debe ser menor de 8 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución.

A.7 Debe venir con un empaque que garantice la integridad del tubo o material similar.

A.8 La metodología ofrecida para técnica debe ser correlacionada con la metodología de Westergreen original (mm/h).

A.9 Describir la metodología ofertada la cual debe CUMPLIR CON LAS RECOMENDACIONES DEL Comité de Estandarización en Hematología. PRESENTAR ORIGINAL O COPIA AUTENTICADA DEL CERTIFICADO DE LA METODOLOGÍA OFERTADA POR LA FDA O CE. EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO DEBERÁ PRESENTAR EL CERTIFICADO ORIGINAL DEBIDAMENTE CONSULARIZADO.

A.10 Para el control de calidad interno se debe aportar controles en dos niveles normal y patológico, en cantidad suficiente para realizarlo una vez al día.

A.11 Indicar número de catálogo.

A.12 Presentar copia legible de las respectivas páginas del catálogo, de no estar en español deberá presentar traducción oficial.

A.13 Se debe presentar literatura científica de la metodología ofrecida, revistas indexadas de prestigio internacional. Si está en otro idioma presentar traducción oficial al español. Se aclara que no se aceptan catálogos como literatura científica.

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

18/08/2017

12:11:27

sp01re90

Código 2 88 42 0250 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011

TUBO DE WESTERN GREEN DESCARTABLE (TECNICA MANUAL) PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS DE VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.



A.14 Presentar la instrucción de la metodología ofertada en idioma español. (El manual Original o Traducción)

A.15 Además de los tubos el oferente debe comprometerse a aportar todos los insumos o consumibles necesarios para la correcta realización y reporte de todas las pruebas contratadas. Esto en caso de que los tubos con anticoagulante que se requieran sean diferentes a los usados por la institución.

A.16 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

A.17 El oferente adjudicado debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en microbiología que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios del sistema (Regente Microbiológico).

B) EMPAQUES

B.1 EMPAQUE PRIMARIO

B.1.1 En caja de cartón tipo cartulina gruesa o rack plástico que asegure el debido manejo de los tubos, en cualquiera de las presentaciones debe ser de material resistente y fuerte. Original del fabricante conteniendo de 50 a 100 tubos máximo y a su vez en bandeja de material reciclable (certificar), que evite el roce entre tubos, que los mantenga individualmente fijos y protegidos, debidamente sellada la caja (sello de seguridad) garantizando la protección del producto, la inviolabilidad del mismo y su contenido. El tamaño del empaque debe ser congruente con el contenido. Debe tener la siguiente información en idioma español: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, código institucional, nombre del fabricante o marca comercial, cantidad contenida, temperatura de almacenamiento y logotipo o siglas de la C.C.S.S.

B.2 EMPAQUE SECUNDARIO

B.2.1 En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que le brinde protección al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo de 500 a 1 000 tubos máximo debidamente identificados en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, código institucional, nombre del fabricante o marca comercial, cantidad contenida, temperatura de almacenamiento y logotipo o siglas de la C.C.S.S.

C) MUESTRAS

C.1 Se deben adjuntar 30 tubos y una gradilla, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.

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

18/08/2017

12:11:27

sp01re90

Código 2 88 42 0250 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011


TUBO DE WESTERN GREEN DESCARTABLE (TECNICA MANUAL) PARA LA REALIZACION DE PRUEBAS DE VELOCIDAD DE ERITROSEDIMENTACION GLOBULAR.

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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIOS CLÍNICOS


Dra. María Lisbeth Soto Alvarado


Dra. Mónica Henríquez García


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez


Dra. Jonelle García Quesada

