

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

23/04/2019

13:22:14

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0027

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.

Handwritten signatures and dates in black ink, including '19/04' and '2019'.

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

23/04/2019

13:22:14

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0027

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: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

- Folleto educativo para el personal y el paciente.

- 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.

-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.

-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.

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

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-



*[Handwritten signatures and dates]*

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

23/04/2019

13:22:14

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0027

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



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.

- MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

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, 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.

-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

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

23/04/2019

13:22:14

sp01re90

Código 2 36 01 0568 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0027

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

DRA. SARA FERNANDEZ ROJAS  
Sub-Coordinadora



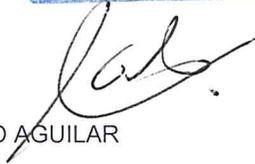
DR. GUSTAVO RAMOS JIMENEZ

Ausencia Justificada

DR. GERARDO BARQUERO FERNANDEZ

Ausencia Justificada

DR. ERNESTO CASTRO AGUILAR





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0568  
 Fecha: 23 de abril del 2019

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- Por valoración de oficio del ente técnico
- Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Nombre del Artículo:</p> <p>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.</p>	<p>Nombre del Artículo:</p> <p>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.</p>
<p>Descripción del Artículo:</p> <p>Set completo que permita las aplicaciones de intercambio intra peritoneal.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Este Set debe tener un mecanismo para guiar al paciente en una forma simple y</p>	<p>Descripción del Artículo:</p> <p>Set completo que permita las aplicaciones de intercambio intra peritoneal.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Este Set debe tener un mecanismo para</p>

*Handwritten signature*



*Handwritten signature and date*

*Handwritten signature and date*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>segura, durante los pasos de infusión, purgado, drenaje y cierre del sistema, evitando que se cometan errores durante el procedimiento.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p><b>Esterilidad:</b></p> <p>El vencimiento de la esterilidad no debe ser menor a los 18 meses al momento de su ingreso al Almacén General de la Institución.</p>	<p><b>Esterilidad:</b></p> <p>El vencimiento de la esterilidad no debe ser menor a los 18 meses al momento de su ingreso al Almacén General de la Institución.</p>
<p><b>Compatibilidad:</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Compatibilidad:</b></p> <p>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.</p>

*Handwritten signature*



*Handwritten signature and date: 08/29/16*

*Handwritten signature and number: 5714*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p><b>Empaque Primario:</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Empaque Primario:</b></p> <p>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.</p>
<p><b>Empaque secundario:</b></p> <p>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.</p>	<p><b>Empaque secundario:</b></p> <p>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.</p>
<p>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA</p>	<p><b>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:</b>          Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p>
<p><b>Muestras:</b></p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Folleto educativo para el personal y el paciente.</li> <li>- 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.</li> <li>-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-</li> </ul>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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 las 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.</p> <p>Muestra no forma parte de la licitación total.</p>	<p>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.</p>
<p>2- Folleto educativo para el personal y el paciente.</p>	<p>-Copia del certificado de cumplimiento que confirme el cumplimiento de las Normas ISO. Debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.</p> <p>Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador.</p> <p>Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial al español.</p> <p>- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo:</p> <p>A- Fecha de análisis</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5%</p> <p>I-Concentración</p> <p>II-Esterilidad</p> <p>III-Idoneidad de uso</p> <p>C- Casa fabricante-</p> <p>D-País de origen-</p> <p>E-Normas de calidad aplicada en la fabricación</p> <p>F-Material de fabricación</p> <p>G-pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad-hermeticidad- capacidad de flujo-acabado- - Especificar normas de calidad aplicadas.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>
<p>4--Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY</p>	<p>- MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</p>	<p>identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p>
<p>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.</p> <p>Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador.</p> <p>Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial al español.</p>	<p>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, 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.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>6- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo:</p> <p>A- Fecha de análisis</p> <p>B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5%</p> <p style="padding-left: 40px;">I-Concentración</p> <p style="padding-left: 40px;">II-Esterilidad</p> <p style="padding-left: 40px;">III-Idoneidad de uso</p> <p>C- Casa fabricante-</p> <p>D-País de origen-</p> <p>E-Normas de calidad aplicada en la fabricación</p> <p>F-Material de fabricación</p> <p>G-pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad-hermeticidad- capacidad de flujo-acabado-</p> <p>- Especificar normas de calidad aplicadas.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>-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.</p>
<p>Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de</p>	





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</p>	

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ? No aplica

---



---



---

**Las características modificadas corresponden a:**

- ( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- ( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)\*

*\*Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

**En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:**

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente\* ( ) SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes ( no registrados) ( ) SI (x) NO

*\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la*





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

*utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

---

---

---

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

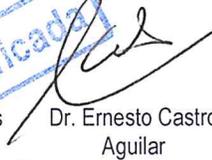


Dr. Manuel Cerdas  
Calderón  
COORDINADOR



Dra. Sara Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez



Dr. Ernesto Castro  
Aguilar

Dr. Gerardo  
Barquero Fernández

Ausencia Justificada

Ausencia Justificada





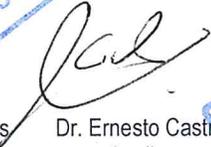
GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

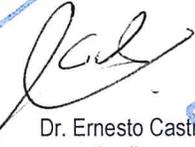
Código: 2-36-01-0568
Fecha: 23 de abril de 2019
Descripción: Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, con sistema de doble bolsa de 2000 cc al 2,3% de concentración de dextrosa.
Indicación de uso: insumo necesario para el procedimiento de terapia de diálisis peritoneal continua ambulatoria en pacientes con enfermedad renal crónica grado 5
Consecuencias de no contar con el insumo: muerte por uremia y otras complicaciones de la enfermedad renal crónica.
Descripción del impacto del insumo: esencial para la terapia sustitutiva en pacientes con enfermedad renal crónica.
Criticidad del insumo: altamente crítico debido a que la ausencia de terapia pone en riesgo inminente de muerte al paciente con enfermedad renal crónica avanzada.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Si.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

  
Dr. Manuel Cerdas  
Calderón  
COORDINADOR

  
Dra. Sara Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

  
Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez

  
Dr. Ernesto Castro  
Aguilar

  
Dr. Gerardo  
Barquero Fernández

