

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

14/01/2022

14:44:50

sp01re90

Código 2 88 63 2081 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0018

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

Código 2-88-63-2081

DESCRIPCION

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

1. PRESENTACIÓN

Prueba cualitativa inmunocromatográfica para determinación de hemoglobina humana y transferrina humana en muestras de heces.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Dispositivo de prueba conteniendo conjugados de anticuerpos anti hemoglobina humana y anti transferrina humana y los materiales necesarios para el desarrollo de la prueba (al menos dispositivo de prueba y tubo colector con buffer).

2.2 Dispositivo provisto de al menos una línea de control interno del procedimiento y la línea de prueba.

2.3 Dispositivo provisto de al menos una línea de control interno del procedimiento y la línea de prueba.

2.4 Cada dispositivo debe venir en empaque individual que lo proteja de la luz y humedad.

2.5 Tiempo de reacción entre 5-15 minutos. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público en idioma español del cumplimiento de este punto.

2.6 Límite de detección igual o menor a 5 µg hHb por gramo de heces para hemoglobina humana y de 1 µg hTf por gramo de heces para transferrina humana. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público en idioma español del cumplimiento de este punto.

2.7 Que no presente reacción cruzada con otras hemoglobinas de especies animales ni con otros marcadores fecales ocasionalmente presentes en las heces. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público en idioma español del cumplimiento de este punto.

2.8 Estabilidad de las pruebas a temperaturas entre 2 a 30 °C hasta su vencimiento.

2.9 Que no presente interferencia con ningún alimento como vitamina C, brócoli, zanahorias y/o suplementos (hierro). Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público en idioma español del cumplimiento de este punto.

2.10 Fecha de vencimiento no menor de 12 meses a su ingreso al Almacén General de la CCSS.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

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

14/01/2022

14:44:50

sp01re90

Código 2 88 63 2081 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0018

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

3.1 Indicar número de catálogo y nombre de la prueba. Presentar fotocopia de catálogo en idioma español.

3.2 Presentar certificado de análisis de calidad de lote del fabricante, debidamente autenticado, original o copia autenticada por notario público en idioma español.

3.3 Cada dispositivo debe contener inserto de procedimientos en idioma español. Debe presentarse al menos uno por cada empaque secundario.

3.4 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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 (número de catálogo) 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.

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. LA OFERTA DEBE SER PRESENTADA EN EL MISMO ORDEN EN QUE SE SOLICITA ESTA FICHA TECNICA, CADA PUNTO DEBIDAMENTE IDENTIFICADO DE ACUERDO CON ESTA FICHA. ADEMÁS, CADA DOCUMENTO QUE ADJUNTE DEBE VENIR IDENTIFICADO CON UNA PORTADA O CON UN NÚMERO DE ANEXO, TODO CON EL FIN DE MANTENER EL ORDEN E IDENTIFICAR CON EXACTITUD CADA UNO DE ELLOS A LA HORA DE SU ANÁLISIS.

PARA EFECTOS DE COMPRAS URGENTES: DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 62 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA TRADUCCIÓN LIBRE PARA LOS CERTIFICADOS E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA EN IDIOMA DISTINTO AL ESPAÑOL QUE ACOMPAÑEN LAS PROFORMAS Y LAS OFERTAS, CUANDO SE ESTÉ EN PRESENCIA DE UNA COMPRA EXCEPCIONAL AMPARADA EN LOS ARTÍCULOS 139 INCISO K), 140 Y 146 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA LA CUAL DEBERÁ REALIZARSE MEDIANTE DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO.



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

14/01/2022

14:44:50

sp01re90

---

Código 2 88 63 2081 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0018

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

4 MUESTRAS

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión Técnica para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.

4.2 Cantidad de muestras

Presentar 1 empaque secundario para control de calidad organoléptico conteniendo los respectivos empaque primarios.

4.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

4.3.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

4.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a la valoración de la propiedades que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

4.6 Otras consideraciones:

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.

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

14/01/2022

14:44:50

sp01re90

---

Código 2 88 63 2081 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0018

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

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.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

5. EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO

---

Empaque individual, debidamente identificado con el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

EMPAQUE SECUNDARIO

Cajas de cartón debidamente identificado, con el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

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

14/01/2022

14:44:50

sp01re90

---

Código 2 88 63 2081 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0018

REACTIVO PARA LA DETERMINACION DE SANGRE OCULTA EN HECES

Ausente  
Dra. Monica Henríquez García  
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Jency Jiménez Cordero

Dra. Susana Coto Sequeira

---

Dra. Ana Lorena Torres Rosales/ Suplente

Dr. Max Ruiz Corella/ Suplente