

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

20/04/2016

09:00:03

sp01re90

Código 2 75 01 0508 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA COLECTORA DE ORINA PARA PIERNA, CAPACIDAD DE 700 CC. A 1000 CC., DESCARTABLE.



Bolsa de orina para pierna.

Fabricada en plástico grado médico, (cloruro de polivinilo), destinada a la recolección de orina drenada por sonda vesical de uso al paciente ambulatorio. El material de fabricación no debe causar irritación al contacto con la piel, y los bordes de la bolsa deben ser libres de filos, que lesionen la piel del usuario. Opcionalmente, la cara posterior, que entra en contacto con la piel, puede estar protegida con lámina de material no tejido, no irritante.

Bolsa:

Debe tener una capacidad de 700 a 1000 ml. Debe tener forma rectangular, cuyos lados menores, forman el extremo superior e inferior. Puede ser transparente, o tener la cara posterior de color blanco y la cara frontal de color transparente o translúcido. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 100 ml, 200, 300 y así sucesivamente hasta los 700 ó 1000 ml. Entre cada 100 ml, puede tener la línea media de 50 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble.

En la parte superior de la bolsa, debe tener una válvula antireflujo, que facilite el drenaje de la orina y que a la vez evite el colapsamiento de la bolsa.

En la parte central e inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción de la orina, de 4 cm de largo, \pm 1 cm, el cual debe tener un sistema de llave tipo rosca o clamp, no removible, que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de la orina.

En la parte superior y central de la bolsa, debe tener introducido y firmemente adherido, un conector universal tipo embudo, de 3 cm de longitud, con escala graduable que va consecutiva de 26-28-30-32-34 French, que adapta al conector de la sonda Foley, sin riesgo de desprendimiento. Este conector debe venir con un protector de plástico duro, cerrado.

Tanto en la parte superior como inferior de la bolsa, debe tener dispuestas dos áreas de plástico, (que no tienen contacto con el interior ó cámara colectora) , una a cada lado, en las cuales hay un sello fuerte, perforado, y en los cuales van introducidas las bandas elásticas, muy suaves pero fuertes, que midan hasta 50 cm de largo \pm 2cm de ancho, con orificios en cada extremo, dispuestos de 1cm hasta 2 ½ cm, e introducido en uno de los extremos un dispositivo tipo doble botón, que permita la fijación segura en la pierna del usuario .no se admiten bandas de velcro o material de fibra que no tenga elasticidad.

Esta bolsa debe tener un excelente acabado, libre de manchas, partículas extrañas. Debe tener la marca o casa fabricante grabada en tinta indeleble en su cara frontal. Sus bordes ni tubo de drenaje, no deben presentar ninguna salida de orina, excepto al abrir la rosca de extracción. Su vida útil una vez colocada, no debe ser menor de 7 días.

Dimensiones de la bolsa: ancho: 13 cm \pm 1½ cm. Largo: 26 \pm 1 cm. (tamaño total de la bolsa, no de la cámara colectora)

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. No se aceptan hojas impresas de documentos bajados de

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

20/04/2016

09:00:03

sp01re90

Código 2 75 01 0508 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA COLECTORA DE ORINA PARA PIERNA, CAPACIDAD DE 700 CC. A 1000 CC., DESCARTABLE.



Internet ni fotocopias con fotos del producto.

2-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique material de fabricación y esterilidad del artículo. Debe ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original.

3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer el sello original de la casa fabricante. Deben tener fecha de vigencia de un mínimo de dos (02) años en el momento de presentación. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

4-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 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 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.

5-El oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor de 2 ½ años a partir del ingreso del producto al Almacén General y acompañar cada lote de entrega con un certificado del Laboratorio de Control de Calidad con los mismos requisitos solicitados al que presentó en la oferta. Este certificado es indispensable para el ingreso del artículo. El oferente adjudicado debe presentar compromiso formal de reponer todo aquel producto que se encuentre en Almacén General y en las Unidades usuarias 06 meses antes de su vencimiento.

MUESTRAS

Presentar 5 unidades de muestras, con estricto ajuste a lo solicitado. A estas bolsas se les realizará análisis organoléptico y las que sean recomendadas quedarán en custodia por la comisión, para verificar homogeneidad del ingreso.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 75 01 0508 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0025

BOLSA COLECTORA DE ORINA PARA PIERNA, CAPACIDAD DE 700 CC. A 1000 CC., DESCARTABLE.

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 necesario 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.

EMPAQUES

Empaque primario:

Individual, transparente, fuerte, tipo blister, con sistema abre fácil que proteja el artículo en su transporte y almacenamiento. Debe tener impreso de fábrica los siguientes datos: marca, casa fabricante, país de origen, # de lote, # de referencia, capacidad, método de esterilización, fecha de vencimiento, instrucciones de uso en idioma español. Estos datos no se aceptan en etiquetas adheridas que no sean del fabricante.

Empaque secundario:

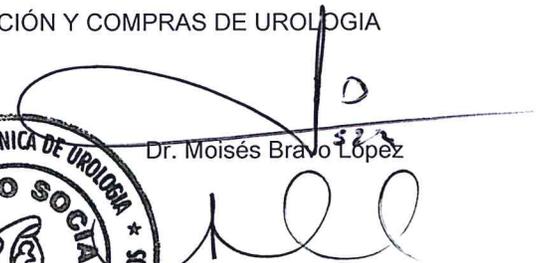
En cajas de cartón del fabricante, conteniendo 10 ó 20 ó 48 ó 50 unidades, debidamente dispuestas, que no causen presión una sobre otra para evitar roturas de empaque. Estas cajas deben tener los mismos datos solicitados en el empaque primario y además especificar la cantidad contenida.

COMISION TECNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGIA

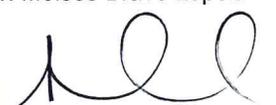

Dra. Glenda Arguedas Monge

Ausente




Dr. Moisés Bravo López

Dr. Danilo Garzona Nava


Stephanie Chinchilla Madrigal