

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

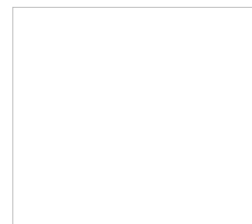
17/05/2022

14:43:13

sp01re90

Código 2 88 74 0500 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE PROTEINA C REACTIVA.



1-DESCRIPCION DEL ARTICULO:

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCIÓN DE PROTEINA C REACTIVA.

2- CARACTERISTICAS TECNICAS:

2.1 Juego de 50 pruebas o su equivalente en juego máximo de 25 a 100 pruebas.

2.2 Técnica de aglutinación de partículas de látex o similar.

2.3 Cada juego debe contener todo lo necesario para realizar las pruebas: láminas, aplicadores, goteros, etc.

2.4 Cada juego con controles positivos y negativos, debidamente identificados.

2.5 Vida útil no menor a 12 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

2.6 Que no requiera predilución de la muestra.

2.7 Sensibilidad analítica del reactivo menor a 10 mg/L. Certificar con originales de fábrica o copia autenticada por notario público en idioma español o con traducción oficial.

2.8 Que no sufra interferencias por hemoglobina (10 g/L o menos), bilirrubina (20 mg/dL o menos) o lípidos (10 g/L o menos). Certificar con originales de fábrica o copia autenticada por notario público en idioma español o con traducción oficial.

2.9 Sin efecto prozona en valores por debajo de 1500 mg/L. Certificar con originales de fábrica o copia autenticada por notario público en idioma español o con traducción oficial.

2.10 Presentar certificado de control de calidad, de los lotes ofrecidos como muestra. Certificar con originales de fábrica o copia autenticada por notario público en idioma español o con traducción oficial.

2.11 Cada juego debe tener un inserto con las especificaciones técnicas y los procedimientos de uso, en idioma español.

2.12 Indicar el número de catálogo.

2.13 Presentar copia legible de la página del catálogo.

2.14 ADJUNTAR ORIGINAL O COPIA CERTIFICADA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO, así como sus anexos (cuando corresponda), en el cual se indique su condición como responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. Este Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico debe coincidir con el producto ofertado y deberá estar vigente 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.

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

17/05/2022

14:43:13

sp01re90

Código 2 88 74 0500 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE PROTEINA C REACTIVA.

En caso de no coincidir el responsable sanitario, el oferente deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico que está presentando en su oferta, esto en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

2.15 Presentar certificado del cumplimiento de la norma ISO 13485 otorgada al fabricante. Se debe presentar el certificado en original o fotocopia debidamente autenticada por notario público, en caso de resultar adjudicado se debe presentar el certificado debidamente consularizado. En caso de presentarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción oficial al idioma español; en caso de que la traducción sea una fotocopia, se debe presentar debidamente autenticada por notario público de Costa Rica.

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 NÍTIDOS. 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.

3. MUESTRA

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

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

3.2 Cantidad de muestras:

Presentar un juego para control de calidad, en su empaque primario individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

3.3. Pruebas de Laboratorio u otros:

Ninguna.

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

17/05/2022

14:43:13

sp01re90

Código 2 88 74 0500 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE PROTEINA C REACTIVA.

3.4. Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas.

3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:
Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo.

3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros
No aplica.

3.6 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.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas 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.

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.

4. EMPAQUE

4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Empaque individual, que garantice la integridad del producto, con al menos la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón conteniendo de 10 a 30 juegos, con al menos la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

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

17/05/2022

14:43:13

sp01re90

Código 2 88 74 0500 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE PROTEINA C REACTIVA.

Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Jency Jiménez Cordero

Dra. Susana Coto Sequeira

Dr. Max Ruiz Corella (Suplente)

Dra. Ana Lorena Torres Rosales (Suplente)