

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

sp01re90

Código 2 88 80 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0024



JUEGO DE REACTIVOS PARA DETERMINAR FRACCION SUB-BETA DE LA HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA, (PRUEBA DE EMBARAZO).

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Fracción sub-beta de gonadotropina coriónica (prueba de embarazo)

1. PRESENTACION

- 1.1. Juego de reactivos para determinar la fracción sub beta de la hormona gonadotropina coriónica (prueba de embarazo).
- 1.2. En juego de 50 determinaciones (cassettes) o su equivalente en menor tamaño, que garantice la protección del producto a la luz y la humedad.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 2.1. Dispositivo individual para cada prueba (cassette).
- 2.2. Anticuerpos monoclonales y específicos para determinar Sub Unidad Beta de la Gonadotropina Coriónica.
- 2.3. Para uso en suero y orina.
- 2.4. Técnica de inmunoensayo en fase sólida.
- 2.5. Para determinación cualitativa.
- 2.6. Sensibilidad para concentraciones igual o menor 20 mUI/ml. Presentar estudio del fabricante que demuestre la sensibilidad de la prueba.
- 2.7. Duración de la prueba no mayor de 5 minutos para la lectura final. Presentar certificado original o fotocopia autenticada por notario público.
- 2.8. Incluir un frasco de control positivo y uno de control negativo por cada 200 unidades entregadas (cassettes) en cantidad suficiente de control que garantice su corrida al menos una vez al día.
- 2.9. La línea control debe ser francamente visible independientemente del resultado de la prueba.
- 2.10. Fecha de vencimiento no inferior a 15 meses, a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.
- 2.11 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por notario público del certificado de la norma ISO 13485, que garantice la calidad del producto. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.



3. OTRAS CARACTERISTICAS TECNICAS

- 3.1. Presentar certificado de calidad del producto dado por el fabricante original o fotocopia autenticada por notario público.
- 3.2. Indicar número exacto del catálogo y fotocopia legible de la página del catálogo.
- 3.3. Inserto de procedimientos en idioma español.
- 3.4 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del registro sanitario de equipo y material biomédico el cual 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. 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.
- 3.5 Debe adjuntar certificado de valores predictivos positivos y negativos de la prueba emitido por el fabricante.
- 3.6 Si hay cambio de lote se debe entregar con un periodo de anticipación de 3 meses una muestra de 100 pruebas a la

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

sp01re90

Código 2 88 80 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0024

JUEGO DE REACTIVOS PARA DETERMINAR FRACCION SUB-BETA DE LA HORMONA GONADOTROPINA CORIONICA, (PRUEBA DE EMBARAZO).

Regencia de Microbiológica para el control de calidad; el cual se realizará en los laboratorios clínicos.

4. MUESTRAS

4.1. Presentar 100 pruebas con su respectivo inserto como muestra, para control de calidad especificando número de lote y fecha de vencimiento de los controles a ofrecer.

4.2. Las muestras deben cumplir con todos y cada uno de los requisitos exigidos en el cartel. Se evaluarán en los laboratorios clínicos de la institución.

5. EMPAQUES:

5.1 EMPAQUE PRIMARIO:

Empaque individual (cassette) debidamente identificado, que garantice protección del producto contra la luz y humedad y su estabilidad hasta la fecha de vencimiento. Rotulado con al menos la siguiente información: nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y casa fabricante o comercial.

5.2. EMPAQUE SECUNDARIO:

Juegos no mayores a 50 unidades individualizadas debidamente emplastadas original del fabricante con las siguiente identificación al menos: nombre del producto, nombre de la casa fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, número de catálogo, temperatura de almacenamiento e inserto.

5.3. EMPAQUE TERCARIO:

En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, perfectamente cerradas, con los datos solicitados en empaque secundario, conteniendo de 10 a 40 empaques secundarios como máximo.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dra. Vilma Caryajal Gutiérrez

Dra. Sonielle García Quesada

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

