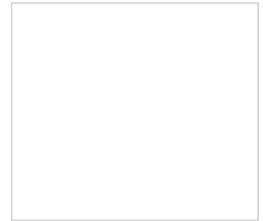


Código 2 88 90 0040 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0026

AGUJA DESCARTABLE NO. 20 X 3.81 CM./TUBOS AL VACIO



1-PRESENTACION

- 1.1 Aguja descartable para extracción de sangre, estéril, de un solo uso.
- 1.2 Cada aguja herméticamente cerrada, con sello de seguridad, fácilmente desprendible.
- 1.3 Cada aguja debe ser debidamente etiquetada con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o de la casa comercial registrada, número de aguja y fecha de expiración de esterilidad del producto.

2- CARACTERISTICAS TECNICAS

- 2.1 Aguja No. 20 X 3.81 cm. Certificar.
- 2.2 De acero inoxidable grado quirúrgico.
- 2.3 Atornillable al adaptador de seguridad (que se activa con una sola mano para evitar punciones accidentales).
- 2.4 Cada aguja debe disponer de una válvula de hule suave al tacto, de tal forma que permita el flebotomista intercambiar tubos al vacío en forma fácil y sin que el hule oponga resistencia, que no permita derrame de sangre ni rebote del tubo.
- 2.5 Aguja tratada física o químicamente que suaviza la superficie y elimina cualquier fragmento metálico remanente y facilita la penetración de la piel.
- 2.6 Fecha de vencimiento no menor de 18 meses a su ingreso al Almacén General. Presentar certificado del fabricante debidamente autenticado.
- 2.7 Presentar análisis de calidad del producto realizado por el fabricante, indicando los estudios realizados y la norma técnica de calidad aplicada. De encontrarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción al idioma español; en caso de que la traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica, y en caso de resultar adjudicado deberá presentar dicho análisis original debidamente consularizado.
- 2.8 Presentar certificado del método empleado para la esterilización del producto.
- 2.9 La aguja debe estar libre de partículas, de materia extraña y libre de defectos, debidamente certificado.
- 2.10 Aguja tribiselada perfectamente afilada.
- 2.11 Presentar certificado de fábrica que cumpla con la condición de atoxicidad y apirogenicidad, de acuerdo a las normas internacionales vigentes. De encontrarse en idioma extranjero se deberá aportar traducción al idioma español; en caso de que la traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica, y en caso de resultar adjudicado deberá presentar dicho análisis original debidamente consularizado.
- 2.12 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. Para tal efecto, se admiten aquellas emitidas por la FDA. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado. El certificado de producto debe estar acreditado o reconocido en el ECA.

3- OTRAS ESPECIFICACIONES.

- 3.1 Indicar número exacto de catálogo y presentar original o fotocopia autenticada del diagrama de la aguja a ofrecer. Presentar página de catálogo.
- 3.2 Panfleto inserto con indicaciones del manejo y precauciones de seguridad del producto.
- 3.3 Se debe aportar un adaptador de seguridad por cada 10 CN de agujas.
- 3.4 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

Código 2 88 90 0040 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0026

AGUJA DESCARTABLE NO. 20 X 3.81 CM./TUBOS AL VACIO

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.

3.5 Se aceptan copias de los certificados debidamente autenticados, de presentarse en otro idioma diferente al español debe adjuntarse traducción. El oferente que resulte adjudicado debe presentar dicha documentación original debidamente consularizada.

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 ADJUNTEN DEBE VENIR IDENTIFICADO CON UNA PORTADA O CON UN NUMERO DE ANEXO, TODO CON EL FIN DE MANTENER EL ORDEN E IDENTIFICAR CON EXACTITUD CADA UNO DE ELLOS A LA HORA DE SU ANALISIS.

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.

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 de Compras para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel

4.2 Cantidad de muestras

Presentar 4 cajas (400 agujas) en su empaque primario para control de calidad, de acuerdo a la ficha técnica con su adaptador correspondiente. Las cajas presentadas deben estar totalmente selladas. Presentar procedimiento de uso e información del producto, presentar traducción si la información viene en idioma diferente al español.

Código 2 88 90 0040 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0026

AGUJA DESCARTABLE NO. 20 X 3.81 CM./TUBOS AL VACIO

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:

Las muestras de estos insumos deberán enviarse al establecimiento de salud asignado por la Comisión para realizar el análisis de laboratorio. Estos realizan un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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:

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 producto, casa fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Se evaluará un total de 300 unidades de la muestra y se valorarán los siguientes aspectos:

Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.

Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción

Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta

Para el informe de evaluación se aplicará el siguiente formato:

Número oferente:

Representante:

Marca en etiqueta:

Lote:

Vencimiento

Instrucciones: Para cada tipo de aguja marcar sí o no en cada característica. Debe haber correspondencia. Se detalla cada característica a ser evaluada. Presentar el porcentaje de cumplimiento de cada tipo de aguja, el cual no debe ser menor a 98%.

Ajuste de la aguja al adaptador: que el ajuste de la aguja al adaptador no se desprenda.

Aguja: que la aguja no presente resistencia a la punción

Código 2 88 90 0040 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0026

AGUJA DESCARTABLE NO. 20 X 3.81 CM./TUBOS AL VACIO

Punta de la aguja: Evidencia de deformidades en la punta

Muestra

Ajuste de la aguja al adaptador

Aguja

Punta de la aguja

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.

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.

Una caja de 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

5.1 EMPAQUE PRIMARIO

En cajas de cartón tipo cartulina fuerte y resistente conteniendo 100 agujas (un ciento), con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la protección del contenido de la caja (sellos de seguridad), debidamente identificadas con al menos la siguiente información: nombre del producto, fecha de vencimiento, número de catálogo, tamaño y número de aguja.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente que brinde protección al artículo durante su transporte y almacenamiento, debidamente identificado, con al menos la siguiente información: nombre del producto, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de catálogo, tamaño y número de aguja.

TABLA DE PONDERACION

1. Precio.....95%
2. Aguja con una película microscópica de lubricante?????????????????.. 5%

Definición: se otorgará un cinco por ciento a la oferta que presente certificado de fábrica con agujas lubricadas que reducen la fuerza necesaria para penetrar la piel, generando un mayor confort para el usuario durante la flebotomía

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

03/12/2021

15:01:41

sp01re90

Código 2 88 90 0040 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0026

AGUJA DESCARTABLE NO. 20 X 3.81 CM./TUBOS AL VACIO

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

JOSE FABIO HERRERA
ALVARADO (FIRMA)
Firmado digitalmente por
JOSE FABIO HERRERA
ALVARADO (FIRMA)
Fecha: 2021.12.03 15:14:28
-06'00'
Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Ausente
Dra. Monica Henríquez García
Sub-Coordinadora

SUSANA COTO SEQUEIRA
(FIRMA)
Firmado digitalmente
por SUSANA COTO
SEQUEIRA (FIRMA)
Fecha: 2021.12.03
16:16:37 -06'00'
Dra. Susana Coto Sequeira

MAX ANDRES RUIZ
CORELLA
(FIRMA)
Firmado
digitalmente por
MAX ANDRES RUIZ
CORELLA (FIRMA)
Fecha: 2021.12.03
15:24:34 -06'00'

Dr. Max Ruiz Corella/ Suplente

Ausente
Dra. Ana Lorena Torres Rosales/ Suplente

Ausente por Vacaciones
Dra. Katherine Pacheco Solano

Ausente por Vacaciones
Dra. Jency Jiménez Cordero