Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100

1. DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DEL ARTÍCULO:

1.1 Tubos al vacío con anticoagulante EDTA.
1.2 En presentación de 100 tubos debidamente sellados e identificados.
1.3 Se acepta el equivalente en cajas de 50 tubos debidamente sellados e identificados.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1 Tubos de 13 (± 1 mm) x 75 mm, con un volumen de 3-4 mL de llenado.
2.2 Con tapón de bioseguridad, de cierre hermético, que no genere fugas de sangre u obstrucciones en el momento de la toma de la muestra. Para verificar este requisito debe presentar certificado del fabricante original o fotocopia debidamente autenticada, en idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.3. El material del tapón debe ser perforable por todos los equipos automatizados de la institución. Para verificar este requisito debe presentar certificado del fabricante original o fotocopia debidamente autenticada, en idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.4 Para toma de muestras con aguja atornillable, propias para tubos al vacío.
2.5 Cada tubo debe contener sales de EDTA-K3 (TRIPOTASICO) o EDTA-K2 (Dipotásico) como anticoagulante de elección. Debe indicar la proporción anticoagulante vrs sangre, la cual debe estar en el intervalo de 1,6 mg a 2,0 mg/ml. Para verificar este requisito debe presentar certificado del fabricante original o fotocopia debidamente autenticada, en idioma español.
2.6 Tubo estéril. Para verificar este requisito debe presentar certificado del fabricante original o fotocopia debidamente autenticada, en idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.7 El tubo debe ser plástico, traslúcido e irrompible.
2.8 Tapón LILA según código internacional vigente. Que permita tapar y destapar a repetición.
2.9 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses a partir de cada entrega al Almacén General de la Institución. Presentar con la oferta certificado de fecha de vencimiento por el fabricante. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.
2.10 Con etiqueta que contenga al menos la siguiente información: Número de lote, fecha de vencimiento, tipo de anticoagulante y concentración de este, espacio para la identificación de la muestra, marca de llenado, número de catálogo, nombre del fabricante o marca comercial, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.

3. DOCUMENTOS QUE DEBEN APORTAR:

3.1 Presentar certificado de calidad del producto del país de origen en la oferta, original o copia autenticada. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de

Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100

Apostillado deberá presentar documentos consularizados, además se debe presentar certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI.
3.2 Para efectos de verificar la calidad del insumo médico ofertado, deben presentar original o fotocopia certificada por notario público del certificado de la norma ISO 13485 vigente y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.
3.3 Para efectos de verificar la calidad del insumo, el oferente deberá presentar certificación de producto INTE/ISO 6710-2018 emitida por un ente de tercera parte, o certificado de fábrica (original o fotocopia certificada por notario público, en idioma español) que demuestre que los tubos cumplen con las exigencias y recomendaciones de la norma internacional indicada. Este certificado de fábrica debe contener pruebas de laboratorio de la Casa Matriz realizadas a los tubos que demuestre el cumplimiento con la norma INTE/ISO 6710-2018 trazable al lote de las muestras y a los lotes del producto a despachar al ALDI de la CCSS durante la ejecución del contrato. En caso de resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.
3.4 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica.
3.5 Presentar fotocopia legible de la página del catálogo autenticado por un abogado e indicar el número exacto de catálogo en la oferta, con traducción al español.
3.6 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. 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.

4. MUESTRAS

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras
Para control de calidad del insumo ofertado, se deberán enviar las muestras a la Comisión Técnica de Normalización de Compras, la cual luego del análisis organoléptico enviará la muestra a un centro de salud designado, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.
4.2 Cantidad de muestras a solicitar
Presentar 3 cajas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante. Un porcentaje de las muestras será evaluado por el Órgano Técnico.
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

Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100

asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.
4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:
Las muestras del insumo ofertado deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en un centro de salud asignado por la Comisión. Este realizara 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.
Las pruebas de laboratorio serán realizadas por un laboratorio de la institución, dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.
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:
Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: Número de lote, fecha de vencimiento, tipo de anticoagulante y concentración de este, espacio para la identificación de la muestra, marca de llenado, número de catálogo, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante o marca comercial, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.
4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Se probará un total de 200 muestras al azar en pacientes, y se valorarán aspectos como:

Llenado y vacío del tubo: que el tubo contenga el vacío suficiente para el llenado hasta el volumen indicado por el fabricante.

Seguridad del tapón: que a la hora de la toma y homogenización de la muestra no ocurran derrames, es decir ninguna fuga por el punto de perforación.

Que el tapón pueda ser perforado por todos los tipos de equipos analíticos automatizados a nivel Institucional, sin afectar la hermeticidad.

El tubo después de abierto debe poder taparse herméticamente.

El cumplimiento de la evaluación de los tubos debe ser de un 100% para todas las características evaluadas.
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 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.
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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

5. EMPAQUE

5.1 EMPAQUE PRIMARIO: Cajitas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante, una línea de llenado del tubo, nombre del aditivo incluido, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad, así como debe de venir impreso el código institucional del producto.

5.2 EMPAQUE SECUNDARIO: Caja de cartón corrugado resistente que dé protección al artículo durante el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, identificadas con el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante y cantidad. (proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar).

TABLA DE PONDERACIÓN

1. PRECIO.

$$\frac{\text{Monto de la oferta de menor precio}}{\text{Monto de la oferta a calificar}} \times 70$$

2. MEJORAS TECNOLÓGICAS

2.1 Empaque primario en bandeja fabricada con material que deba ser reciclado. Debe estar indicado en la bandeja.....10%

2.2 Logotipo de la C.C.S.S. en la etiqueta de cada tubo, dejando el espacio suficiente para anotar la identificación de la muestra y del paciente.....10%.

2.3. Tapón que evite salpicaduras en el momento de la apertura. Certificar por fábrica. 10%

NOTAS IMPORTANTES

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

Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100

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. ADEMAS, 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.

Donde se deba presentar certificado del fabricante original o fotocopia, la misma debe aportarse debidamente autenticada, en idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si está en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA)
Firmado digitalmente por JOSE FABIO HERRERA ALVARADO (FIRMA)
Fecha: 2022.04.26 15:14:33 -06'00'

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Ausente
Dra. Monica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100

Dra. Ana Lorena Torres Rosales/ Suplente

JENSY JIMENEZ CORDERO (FIRMA)

Firmado digitalmente por JENSY JIMENEZ CORDERO (FIRMA)
Fecha: 2022.04.26 14:56:23 -06'00'

Dra. Jensy Jiménez Cordero

Dr. Max Ruiz Corella/ Suplente

SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA)

Firmado digitalmente por SUSANA COTO SEQUEIRA (FIRMA)
Fecha: 2022.04.26 14:50:28 -06'00'

Dra. Susana Coto Sequeira

Código 2 88 90 0920 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0031**

TUBOS AL VACIO EDTA DE 13 X 75 MM., CAJA DE 100