

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

26/04/2017

11:09:40

sp01re90

Código 2 06 01 1553 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

GUIA METALICA CON PUNTA RECTA, CALIBRE 0.96 MM.

2-06-01-1553

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

GUÍA METÁLICA PARA USAR DURANTE CORONARIOGRAFÍA.

CARACTERÍSTICAS:

- MATERIAL, ACERO INOXIDABLE, ESTÉRIL.
- CONSTRUCCIÓN, CORAZÓN O CENTRO FIJO.
- PUNTA RECTA (FLÁCIDA). LIBRE DEL CORAZÓN FIJO EN AL MENOS 2 CENTÍMETROS DISTALES.
- LONGITUD ENTRE 140 - 150 CMS.
- CALIBRE 0.96 MM.
- CUERPO DE CONSISTENCIA STANDARD.
- RECUBIERTA CON PTFE.



SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

2- Copia autenticada por notario público de Costa Rica del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del mismo). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores.

3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

- Número de lote, número de referencia y fecha de fabricación del insumo

Código 2 06 01 1553 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

GUIA METALICA CON PUNTA RECTA, CALIBRE 0.96 MM.



- Método de esterilización recomendado
- Libre de látex
- Material de fabricación

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.

Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.

En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión solicitará el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4- Adjuntar original, copia certificada o 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 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

5- Muestras:

Cinco unidades, para ser analizadas organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado, incluyendo las leyendas las cuales pueden venir en idioma extranjero, siempre y cuando en la oferta se comprometa a que vendrán en español en caso de ser adjudicatario y deben ser idénticas a las que ingresarán al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicado: Nombre del producto, referencia, N° lote, descripción del artículo, libre de látex, número de usos recomendada, fecha de vencimiento o estabilidad del producto, fecha de fabricación, datos propios del fabricante.

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

Código 2 06 01 1553 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

GUIA METALICA CON PUNTA RECTA, CALIBRE 0.96 MM.

desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

6- Fecha de vencimiento 3 años, fecha de fabricación 1 año.

7-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada lote que pretenda entregar, un certificado de análisis original, con los mismos datos presentados en la oferta, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial y original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de que la traducción sea una copia, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público de Costa Rica, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (Ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión solicitará el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos técnicos anteriormente citados.

EL PROVEEDOR DEBERÁ PRESENTAR CINCO (5) UNIDADES, PARA SU RESPECTIVO ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO. ÉSTAS PODRÁN SER UTILIZADAS POR LA INSTITUCIÓN, Y LA COMISIÓN TÉCNICA SE RESERVA EL DERECHO DE DEVOLUCIÓN DE LAS MISMAS. LAS MUESTRAS DEBEN SER IDÉNTICAS AL PRODUCTO QUE INGRESARÁ AL DEPARTAMENTO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN CASO DE SER ADJUDICADO.

EMPAQUE:

EMPAQUE PRIMARIO: EMPAQUE INDIVIDUAL, CON UNA CARA TRANSPARENTE O TRANSLUCIDA Y OTRA DE GRADO MEDICO HERMETICAMENTE SELLADO, QUE BRINDE PROTECCION Y CONSERVE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO, TIPO BLISTER CON SISTEMA ABRE FACIL QUE FACILITE LA APERTURA SIN DIFICULTAD NI RIESGO DE CONTAMINACION CON LOS IMPRESOS DE FABRICA EN ESPAÑOL.

EMPAQUE SECUNDARIO: CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO FUERTE Y RESISTENTE, ORIGINAL DEL FABRICANTE, CONTENIENDO 5 a 10 UNIDADES MAXIMO, QUE PROTEJAN AL PRODUCTO DEL POLVO Y LA HUMEDAD.

EMPAQUE TERCARIO: CAJAS DE CARTON CORRUGADO FUERTE Y RESISTENTE, QUE BRINDE PROTECCION AL PRODUCTO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, CONTENIENDO DE 40 A 60 UNIDADES MAXIMO. ÉSTE DEBERÁ VENIR IDENTIFICADO CON EL CÓDIGO INSTITUCIONAL 2-06-01-1553.

TANTO EL EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO Y TERCARIO DEBEN ESTAR DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS EN IDIOMA ESPAÑOL CON: NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, NÚMERO DE LOTE, CANTIDAD CONTENIDA, SIGLAS



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

26/04/2017

11:09:40

sp01re90

Código 2 06 01 1553 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

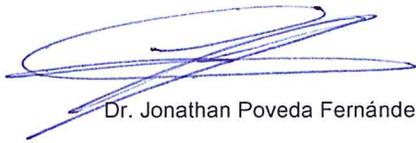
GUIA METALICA CON PUNTA RECTA, CALIBRE 0.96 MM.

C.C.S.S, NOMBRE DEL ARTÍCULO Y FECHA DE VENCIMIENTO, QUE DEBE DE SER DE TRES AÑOS MÍNIMO, A PARTIR DE LA FECHA DE ENTREGA.

EL PROVEEDOR DEBE INDICAR EN SU OFERTA LA CANTIDAD EN EL EMPAQUE A ENTREGAR.

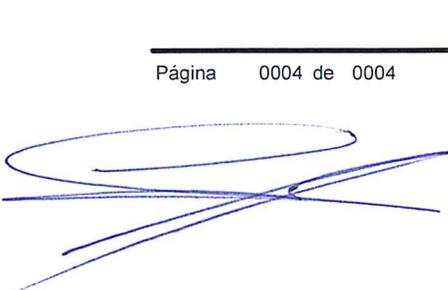
DEBE DE APORTAR LITERATURA DEL FABRICANTE QUE DESCRIBA LAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL ARTÍCULO.

COMISIÓN TÉCNICA DE CARDIOLOGÍA



Dr. Jonathan Poveda Fernández Dr. Dr. Hugo Arguedas Jiménez Dr. Luis Gutiérrez Jaikel

AUSENTE POR
VACACIONES



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "x" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

- Correcciones ortográficas o de redacción.
- Actualización de datos técnicos de los artículos.
- Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
- No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
- No () N/A

POR ECONOMÍA DE ESCALA.

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

- Si
- No () N/A

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- Si
- No. () N/A

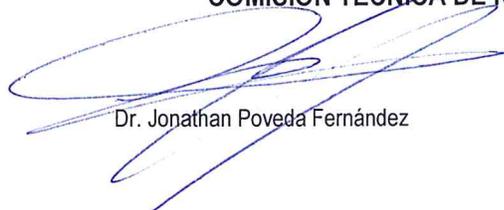
¿Como lo afecta?

___ Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

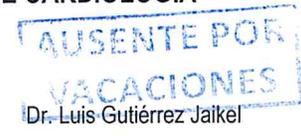
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

Atentamente,

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE CARDIOLOGÍA


Dr. Jonathan Poveda Fernández


Dr. Jorge Fernández Acuña


Dr. Luis Gutiérrez Jaikel

