

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

08/07/2016

09:33:23

sp01re90

Código 2 06 01 2020 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0021

JALEA DE CONTACTO PARA USO EN ULTRASONIDO.

Código
2-06-01-2020
Descripción del artículo

Jalea de contacto para uso en ultrasonido cardiaco (ecocardiografía).

Características Técnicas:

Gel para ultrasonido cardiaco para humanos, de uso externo. libre de sal, hidrosoluble, no irritante, hipoalergico, no abrasivo, no grasoso.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor 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 catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica..

2-Informe de análisis original del producto, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante conteniendo la siguiente información:

Producto libre de gérmenes patógenos

Fabricante

País de fabricación

Número de referencia

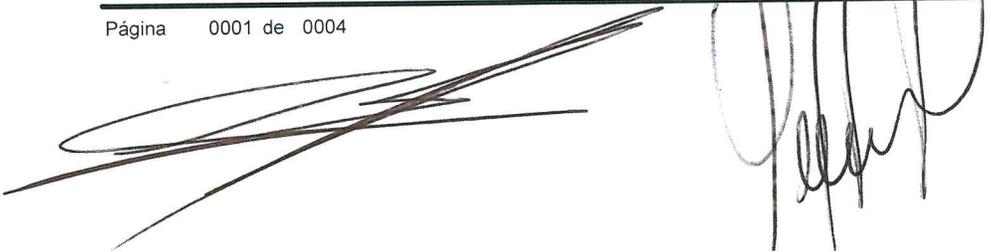
Número de lote analizado

Características Técnicas del producto

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre

3-Certificado de biocompatibilidad conforme a norma en 30993-1 en concordancia con ISO-10993-1.

4- Copia 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- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos



Código 2 06 01 2020 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

JALEA DE CONTACTO PARA USO EN ULTRASONIDO.

establecidos en la fabricación de este artículo, debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

5-muestras.

Presentar una caja original del fabricante con al menos 5 unidades de muestra, las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado. la muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la comisión.

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. La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley

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.

6- 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 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.

7- El oferente debe comprometerse con una vida útil de al menos 18 meses, a partir del ingreso del producto a los almacenes de la C.C.S.

8-En caso de resultar adjudicatario el oferente se debe comprometer a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en 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 debe venir legible 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 copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

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

08/07/2016

09:33:23

sp01re90

Código 2 06 01 2020 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0021

JALEA DE CONTACTO PARA USO EN ULTRASONIDO.

9- Empaque:

Empaque primario.

Individual, en envases colapsables plásticos tubulares y resistentes, tapa con cierre hermético, conteniendo 250 ml. debe venir rotulado con: nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, cantidad contenida, N° de lote, vencimiento de vida útil y siglas C.C.S.S. en idioma español.

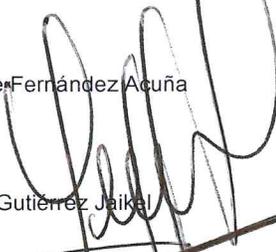
Empaque secundario.

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, bien ajustado al producto, conteniendo de 20 a 50 unidades de 250 ml. los empaques solicitados.. Deberán venir debidamente identificados con: nombre de la casa fabricante, número de lote, contenido por caja, siglas C.C.S.S, nombre del artículo y fecha de vencimiento de vida útil, que no debe ser menor de 18 meses, a la entrega en el Area de Almacenamiento y Distribución

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOLOGÍA



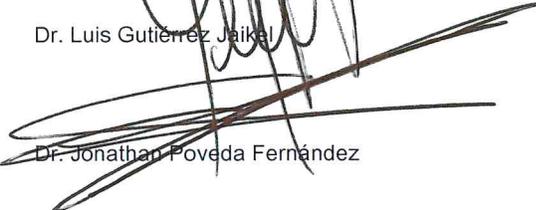
Dr. Jonathan Poveda Fernández



Dr. Jorge Fernández Acuña



Dr. Luis Gutiérrez Jaikel



Dr. Jonathan Poveda Fernández

Dr. Jorge Fernández Acuña

Dr. Luis Gutiérrez Jaikel

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

08/07/2016
09:33:23

sp01re90

Código 2 06 01 2020 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0021

JALEA DE CONTACTO PARA USO EN ULTRASONIDO.



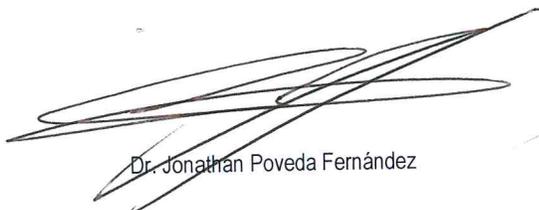
Código: 2-66-01-2020

Descripción: JALEA DE CONTACTO PARA USO EN ULTRASONIDO

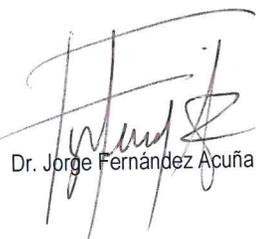
Indicación de uso: Para realizar Ecocardiogramas
Consecuencias de no contar con el insumo: No se podría realizar los estudios.
Criticidad del insumo: Diario en los laboratorios de Ecocardiografía. Las 24 horas del día, los 7 días de la semana.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con equipo en todos los servicios de Cardiología de la Institución.
Descripción del impacto del insumo Imprescindible.

Atentamente,

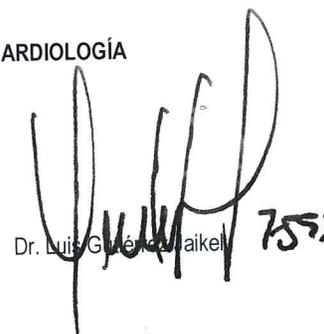
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE CARDIOLOGÍA



Dr. Jonathan Poveda Fernández



Dr. Jorge Fernández Acuña



Dr. Luis Guillermo Jaikel 7593



**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 (X) N/A

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

- Si
- No (X) N/A

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

- Si () No. (X) N/A

¿Como lo afecta?

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

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 Bailel

