

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

23/10/2018

14:05:11

sp01re90

Código 2 36 01 0105 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0020

CONCENTRADO DE SOLUCION ACIDA PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO.

2-36-01-0105

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

CONCENTRADO DE SOLUCION ÁCIDA PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

LA SOLUCION DE ACIDO CONCENTRADA ESTA DISEÑADA PARA USARSE CON BICARBONATO CONCENTRADO PURO A UN RADIO DE DILUCION ALREDEDOR DE 1:44 +/- 10 CON AGUA TRATADA.

ESPECIFICACIONES:

EL CONCENTRADO DE SOLUCION ACIDA DE 4 A 5 LITROS, DEBERA MEZCLARSE CON EL CONCENTRADO DE BICARBONATO, RECONSTITUIRSE CON AGUA TRATADA, Y ENTREGAR A LA MAQUINA DE DIALISIS UNA SOLUCION CON LA SIGUIENTE COMPOSICION:

- * / Componente: Sodio / Contenido (mmol/litro): 135 - 145
- * / Componente: Potasio / Contenido (mmol/litro): 0 - 4
- * / Componente: Calcio / Contenido (mmol/litro): 1.25 - 1.75
- * / Componente: Magnesio / Contenido (mmol/litro): 0.5 - 0.75
- * / Componente: Cloruro / Contenido (mmol/litro): 98 - 124
- * / Componente: Bicarbonato / Contenido (mmol/litro): 30 - 40
- * / Componente: Dextrosa / Contenido (mmol/litro): 0 - 11
- * / Componente: pH / Contenido: 6.8 - 7.3
- * / Componente: Ácido Acético / Contenido (mmol/litro): 2 - 4
- * / Componente: Osmolaridad / Contenido (miliosmoles/litro): 285 - 295



EMPAQUE PRIMARIO:

INDIVIDUAL, EN RECIPIENTE PLASTICO DEBIDAMENTE ETIQUETADO CON SU COMPOSICION QUIMICA, NUMERO DE LOTE, PAIS DE ORIGEN, CODIGO INSTITUCIONAL Y FECHA DE VENCIMIENTO. (EN IDIOMA ESPAÑOL)

EMPAQUE SECUNDARIO:

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

23/10/2018

14:05:11

sp01re90

Código 2 36 01 0105 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0020

CONCENTRADO DE SOLUCION ACIDA PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO.

EN CAJA DE CARTON CORRUGADO RESISTENTE Y FUERTE, QUE PROTEJAN AL ARTICULO EN EL TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO, CONTENIENDO 2 UNIDADES COMO MÁXIMO, CON PERFORACIÓN TIPO AGARRADERA PARA FACILITAR LA MANIPULACIÓN DEL EMPAQUE, DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON EL NOMBRE DEL PRODUCTO, CODIGO INSTITUCIONAL, NUMERO DE LOTE, NOMBRE DEL FABRICANTE, PAIS DE ORIGEN, FECHA DE FABRICACION, FECHA DE VENCIMIENTO, SIGLAS DE LA C.C.S.S. Y CANTIDAD (EN ESPAÑOL).

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

MUESTRAS:

PRESENTAR DOS UNIDADES DE MUESTRA EN SU EMPAQUE ORIGINAL DE FÁBRICA. LAS MUESTRAS SON PARA USO Y PRUEBAS DE LA COMISION TECNICA PARA HACER SU RESPECTIVA RECOMENDACION TECNICA.

En caso de aportar muestras bases y alternativas, el oferente deberá especificar claramente la diferencia entre una y otra.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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.

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. 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.

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. En idioma español 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 del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-



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

23/10/2018

14:05:11

sp01re90

Código 2 36 01 0105 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0020

CONCENTRADO DE SOLUCION ACIDA PARA HEMODIALISIS CON BICARBONATO.

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 establecidos en la fabricación de este artículo, asimismo debe especificar los alcances del certificado. 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 vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de 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 ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

INFORME DE ANÁLISIS

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

Nombre del producto
Número de lote
Número de referencia
Método de esterilización recomendado
Fecha de fabricación del insumo
Cantidad de muestras analizadas
Material de fabricación

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por 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.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.
- d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público
En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.
- e- El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

LOS CERTIFICADOS DEBEN ESTAR VIGENTES AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA.



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

23/10/2018

14:05:11

sp01re90

Código 2 36 01 0105 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0020

CONCENTRADO DE SOLUCION ACIDA PARA HEMODIALISIS CON
BICARBONATO.

VENCIMIENTO

Vencimiento del producto no menor a 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

NOTA IMPORTANTE: SE ACEPTARÁ PRODUCTO CON UNA ESTABILIDAD MENOR, SIEMPRE Y CUANDO EL OFERENTE SE COMPROMETA A REPONER EL PRODUCTO QUE SE VAYA A VENCER, ASEGURANDO LA EXISTENCIA DEL PRODUCTO ESTABLE POR LOS 18 MESES; Y SUJETO A VALORACIÓN PREVIA DE LA COMISIÓN. LA REPOSICIÓN SE HARÁ PREVIENDO EL ESPACIO DE TIEMPO NECESARIO PARA NO CAER EN DESABASTECIMIENTO Ó VENCIMIENTO DEL PRODUCTO.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEFROLOGIA

Ausente

DR. MANUEL CERDAS CALDERON
Coordinador

DRA. SARA FERNANDEZ ROJAS
Sub-Coordinadora

DR. GERARDO BARQUERO FERNANDEZ

DR. GUSTAVO RAMOS JIMÉNEZ

Ausente

DR. ERNESTO CASTRO AGUILAR



Código: 2.36-01-0105

Descripción: Concentrado de Solución acida para Hemodiálisis con Bicarbonato.

Indicación de uso: Para Hemodiálisis, es parte de los insumos que se requieren para el procedimiento Hemodialítico.
Consecuencias de no contar con el insumo: No se podrían Hemodializar Pacientes.
Críticidad del insumo: La Hemodiálisis es crítica para mantener a los pacientes con vida.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Unidades de Hemodiálisis de la Institución con personal médico y de enfermería.
Descripción del impacto del insumo: Mantener a los pacientes con Insuficiencia Renal Crónica con vida en espera de trasplante renal



COMISIÓN DE TÉCNICA DE NEFROLOGÍA

Ausente

Dr. Manuel Cerdas
Calderón
COORDINADOR

Dra. Sara Fernández Rojas
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos
Jiménez

Ausente

Dr. Ernesto Castro
Aguilar

Dr. Gerardo
Barquero Fernández



**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

¿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

