

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

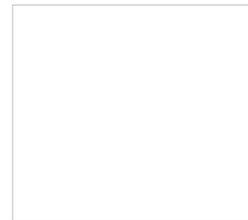
02/11/2017

07:32:45

sp01re90

Código 2 36 01 0322 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0009

CATETER TENCKHOFF RECTO AGUDO PARA DIALISIS PERITONEAL.



CATETER TENCKHOFF RECTO AGUDO PARA DIÁLISIS PERITONEAL

Características Técnicas

Catéter de Tenckhoff recto agudo para diálisis peritoneal de 14 a 16 FR de diámetro y 37 a 47 cms de longitud, con un solo manguito de algodón. La distancia del manguito de algodón a la punta del catéter debe ser de 16 a 21 cms y debe contar con 20 a 28 orificios laterales este segmento del catéter.

Material del catéter debe ser Biocompatible y libre de PVC y/o Látex.

Con kit completo (hoja de bisturí, bisturí, aguja introductora, dilatador, PEEL AWAY, con adaptador: ya sea de titanio, PVC o ULTEM, para la introducción y colocación del catéter. Estos deben ser estériles.

La posición del manguito de algodón (CUFF) es externo o subcutáneo

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:

Fabricante

País de fabricación

Número de referencia

Número de lote analizado

Materiales de fabricación del Catéter

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 legible 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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3-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

Código 2 36 01 0322 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0009

CATETER TENCKHOFF RECTO AGUDO PARA DIALISIS PERITONEAL.

Caja Costarricense de Seguro Social al momento de ofertar y entregar el producto. 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.

4-Muestra:

Una unidad en empaque original del fabricante para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, 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 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, estéril, fecha de vencimiento, fecha de fabricación, datos propios del fabricante.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución, para realizar la respectiva verificación y hasta podrá ser utilizada en la Institución. El resto de la muestra puede ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.

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.

5-El oferente se compromete 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.

6-El oferente debe comprometerse a que la mercadería que ingrese al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S, debe tener una fecha de vencimiento no menor de 36 meses; la esterilidad debe concordar con la fecha de vencimiento

7-Empaques

Empaque primario:

Individual, plástico, en empaque perfectamente sellado, que de protección al artículo y venga debidamente identificado con número de lote, nombre de la casa fabricante y las siglas C.C.S.S, código 2-36-01-0322 y fecha de vencimiento.

Empaque secundario

En caja de cartón original de fábrica resistente y fuerte que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 5, 10, 15 ó 20 unidades máximo, con bandas u otros recursos necesarios que

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

02/11/2017

07:32:45

sp01re90

Código 2 36 01 0322 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0009

CATETER TENCKHOFF RECTO AGUDO PARA DIALISIS PERITONEAL.

garanticen la inviolabilidad y su contenido; debidamente identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, nombre casa fabricante, país de origen, código institucional, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad contenida y siglas de la C.C.S.S.

Empaque terciario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que le den protección al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 30, 40, 50 ó 60 unidades máximo, debidamente identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms de altura con la siguiente información: nombre del producto, nombre casa fabricante, país de origen, código institucional, número de lote, fecha de vencimiento, cantidad contenida y siglas de la C.C.S.S

El proveedor deberá de indicar en su oferta, cual empaque ofrecera, mismo en el cual entregara la mercadería en caso de resultar adjudicado.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEFROLOGIA.

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

Dra. Sara Fernandez Rojas
Sub-coordinadora

Dr. Sergio Herra Sanchez

Dr. Jorge Brenes Dittel

Dr. Ernesto Castro Aguilar