

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

06/06/2019

14:37:28

sp01re90

Código 2 42 01 0004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X
6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Espónja neuroquirúrgica absorbente de 6.0mm (\pm 1 MILÍMETRO) X 6.0mm (\pm 1 MILÍMETRO). Detectable a Rayos X

ESPECIFICACIONES:

Es una mini compresa diseñada para aplicar entre los tejidos blandos para lograr protección y hemostasia en cirugías de cerebro y tejidos del sistema nervioso central.

Espónja o compresa de color blanco, de gran suavidad; pero a la vez de gran resistencia, de alta absorción (mínimo cinco veces su peso en líquido en menos de un segundo) de excelente acabado, bordes de corte nítido, sin hilos sueltos ni presencia de pelusa.

Fabricadas en fibras de algodón entrelazadas, o rayon comprimido o prensado, no tejidas, debe tener una consistencia uniforme, ser resistente a la tensión y no debe retorcerse, deshilacharse ni desmenuzarse ni en seco ni mojadas, deben mantener su forma original. No deben tener costuras que lastimen los tejidos. Cada compresa debe tener a lo largo, una marca radiopaca no desprendible, en forma de cinta, que permita visualizarla mediante rayos X. Asimismo, debe tener firmemente adherida una hebra de sutura de poliéster de 30cm \pm 5 cms. de longitud, que permita visualizarla durante la cirugía a fin de evitar la permanencia de la mini compresa una vez finalizada ésta. La adhesión de esta hebra en la compresa, debe ser liso, firme, libre de protuberancias (nudos). Esta hebra debe ser suave, maniobrable, mantener su forma, no arrollarse al contacto con líquidos o tejidos.

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. Certificado de uso (venta libre) en el país de origen emitido por la Autoridad de Salud del país de origen. No se aceptaran implantes maquilados en ningún país diferente al del certificado. Este certificado debe ser original, en idioma español en caso de ser copia debe venir certificada por notario público de Costa Rica. 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 por notario público de Costa Rica. 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.

3. 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 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

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

06/06/2019

14:37:28

sp01re90

Código 2 42 01 0004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028



ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 6.0 MM. (± 1 MILIMETRO) X
6.0 MM. (± 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

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.

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. 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.

Los documentos señalados en los puntos 1, 2, 3 y 4, deberán venir foliados e indexados, indicando claramente en el índice a cual certificado o documento corresponde

5. MUESTRA

Presentar dos paquetes de muestra herméticamente sellados de fábrica, con estricto apego a lo solicitado en el empaque primario. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Neurocirugía se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda así como el comportamiento del producto al entrar en contacto con líquidos.

La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, marca, número de lote, número de referencia, nombre del producto, cantidad contenida, método de esterilización, dimensiones, vencimiento de la esterilidad, país de origen, características físicas del producto y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial original, siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español, con el mismo contenido que la muestra presentada

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 su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada 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- La oferente debe garantizar en su oferta, una esterilidad del artículo no menor de 2 ½ años a partir del ingreso del artículo al Área de Almacenamiento y Distribución.

Código 2 42 01 0004 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0028

ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X
6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

7-EMPAQUES

Empaque primario:

Sobre con sistema de abre fácil, herméticamente sellado (el sellado no debe ser menor de 6 mm de ancho, de acuerdo a Norma BS. EN. 868) conteniendo 10 unidades, con una cara de plástico suave, transparente, grado médico y la otra en papel grado médico, ambos con estricto ajuste a norma anteriormente citada. En la cara de papel, debe tener impreso de fábrica los siguientes datos: casa fabricante, marca, N° de lote, N° de referencia, nombre del producto, cantidad contenida, método de esterilización, dimensiones, vencimiento de la esterilidad, país de origen. Puede tener otros datos adicionales del fabricante.

Este sobre debe contener en su interior una tarjeta de papel tipo cartulina, que protege la presentación de las compresas una sobre otra, y cuyas hebras de sutura están dispuestas de tal manera que una a una pueda utilizarse sin que las hebras se enreden unas con otras. Debe tener además, su respectiva tabla contadora ranurada, en un borde lateral, numerada del 1 al 10, para ir colocando cada compresa utilizada, a fin de eliminar el riesgo de la permanencia de una de ellas en los tejidos, así como agilizar su conteo con mayor seguridad.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En caja tipo cartulina fuerte y resistente original del fabricante, conteniendo 20 empaques primarios. Esta caja debe de tener previsto en uno de sus bases laterales, sistema dispensador, que permita la extracción de cada empaque en forma individual, sin riesgo de contaminación del resto del material contenido. Estas cajas deben de tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario, y además especificar la cantidad contenida. Estas cajas a su vez deben de venir protegidas en caja de cartón corrugado resistente y fuerte con las medidas ajustables al tamaño de la caja tipo cartulina para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, brindando de esta manera protección al producto en su transporte y almacenamiento. Estas cajas de cartón corrugado deben tener los mismos impresos solicitados para el empaque secundario, en letras claramente visibles y además el número de licitación a que corresponden.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIROLOGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando González Salazar





GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-42-01-0004
Descripción: ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.
Indicación de uso: Es una mini compresa diseñada para aplicar entre los tejidos blandos para lograr proteccion y hemostasia en cirugías de cerebro y tejidos del sistema nervioso central
Consecuencias de no contar con el insumo El no contar con el insumo afecta directamente al usuario, ya que puede haber un aumento en la mortalidad de los pacientes
Descripción del impacto del insumo: Alto El no contar con el insumo afecta directamente al usuario
Criticidad insumo: Alto El no contar con el insumo afecta directamente al usuario
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Si existe infraestructura en todos los establecimientos de salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Ausente

Dr. Fernando González Salazar

Ausente

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub. Coordinador

Dr. Esteban Sánchez Jiménez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-01-0004

DESCRIPCION: ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X 6.0 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- () Por valoración de oficio del ente técnico
(x) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
() Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- (x) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
() Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)



Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>1- Dos paquetes de muestra herméticamente sellados de fábrica, con estricto apego a los solicitado en el empaque primario. 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, 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.</p> <p>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.</p> <p>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. Al oferente que resulte adjudicatario, se le mantendrá la muestra en custodia, a fin de verificar homogeneidad del artículo de entrega. Resto de muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la Ley.</p>	<p>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.</p>
<p>2- Catálogo original del fabricante o fotocopia fiel del mismo, en cuyo caso debe venir certificada por notario público de Costa Rica., en donde se pueda verificar la muestra con el correspondiente número de referencia.</p>	<p>Certificado de uso (venta libre) en el país de origen emitido por la Autoridad de Salud del país de origen. No se aceptaran implantes maquilados en ningún país diferente al del certificado. Este certificado debe ser original, en idioma español en caso de ser copia debe venir certificada por notario público de Costa Rica. 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 por notario público de Costa Rica. Estar vigente al momento de</p>




JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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.
3- Literatura original del fabricante o fotocopia fiel de la misma, en cuyo caso debe venir certificada por notario público de Costa Rica., en donde se verifique características del producto ofrecido. Esta literatura en caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel y original, por traductor certificado de Costa Rica.	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 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
4- Certificado debidamente consularizado de uso (venta libre) en el país de origen emitido por la Autoridad de Salud del país de origen. No se aceptarán insumos maquinados en ningún país diferente al del certificado.	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 periodo 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.
5- Certificados de Calidad ISO, CE, o FDA, originales o copia autenticada por abogado.	Los documentos señalados en los puntos 1, 2, 3 y 4, deberán venir foliados e indexados, indicando claramente en el índice a cual certificado o documento corresponde
6- Todos los certificados se deben presentar en originales o copias legales certificadas y debidamente consularizadas, deben venir en idioma español o traducción oficial al español.	5. MUESTRA Presentar dos paquetes de muestra herméticamente sellados de fábrica, con estricto apego a lo solicitado en el empaque primario. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Neurocirugía se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda así como el comportamiento del producto al entrar en contacto con líquidos. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con <u>casa fabricante, marca, número de lote, número de referencia, nombre del producto, cantidad contenida, método de esterilización, dimensiones, vencimiento de la esterilidad, país de origen, características físicas del producto y otros impresos propios del fabricante</u> estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial original, siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que en caso de ser



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español, con el mismo contenido que la muestra presentada</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.</p> <p>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.</p>
	<p>6- La oferente debe garantizar en su oferta, una esterilidad del artículo no menor de 2 ½ años a partir del ingreso del artículo al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicatario.</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Amplia el registro de proveedores

Las características modificadas corresponden a:

- (X) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
() Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) SI () NO



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

No aplica

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Ausente

Dr. Fernando González Salazar

Ausente

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub. Coordinador

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

