

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

21/06/2018

14:07:30

sp01re90

Código 2 42 01 0011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 25 MM. (± 1 MILIMETRO) X 76 MM. (± 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Espónja neuroquirúrgica absorbente de 25mm (± 1 MILÍMETRO) X 76mm (± 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±-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, maniobrible, mantener su forma, no arrollarse al contacto con líquidos o tejidos.

La oferta debe garantizar, una esterilidad del artículo no menor de 2 ½ años a partir del ingreso del artículo al Almacén General de la Institución en caso de ser adjudicatario.

Se debe presentar con la oferta:

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 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. Esto de acuerdo a matriz de valoración adjunta al cartel. Al oferente que resulte adjudicatario, se le mantendrá la muestra en custodia, a fin de verificar homogeneidad del artículo de entrega.

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.

3- Literatura original del fabricante o fotocopia fiel de la misma, en cuyo caso debe venir certificada por notario público de



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

21/06/2018

14:07:30

sp01re90

Código 2 42 01 0011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 25 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X 76 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

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.

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.

El oferente debe especificar el tipo de embalaje que ofrece.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIROGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador



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

21/06/2018

14:07:30

sp01re90

Código 2 42 01 0011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

ESPONJA NEUROQUIRURGICA ABSORBENTE DE 25 MM. (\pm 1 MILIMETRO) X 76 MM. (\pm 1 MILIMETRO) DETECTABLE A RAYOS X.

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando González Salazar



Código: 2-42-01-0003 - 2-42-01-0004 - 2-42-01-0005 - 2-42-01-0008 –
2-42-01-0011 - 2-42-01-0015 - 2-42-01-0018.

Descripción: ESPONJAS NEUROQUIRÚRGICAS

Indicación de uso: 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.
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.
Criticidad del 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.
Descripción del impacto del insumo: El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional. ALTO IMPACTO PARA EL MANEJO Y LA BUENA EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES.

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
DE NEUROCIROGÍA

Dr. Juan Luis Segura Valverde

Dr. Alejandro Sáenz Orozco

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar



**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

 