

Código 2 42 01 2760 Nivel de Usuario: AB Versión Ficha Técnica: 0021

JUEGO DE ACCESO CRANEAL.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:  
EQUIPO COMPLETO PARA ACCESO CRANEAL DESCARTABLE

## 1. ESPECIFICACIONES

### 1.1 Debe incluir al menos:

- Cuchilla de afeitar.
- Paño para el procedimiento fenestrado.
- Toallas para empapar (al menos 2).
- Taladro manual craneal con mandril ajustable.
- Brocas con tope ajustable (de 3.5 mm +/- 1mm y de 6.0 +/- 1mm).
- Llave Allen.
- Jeringa.
- Agujas (calibre 18 +/- 1 y calibre 24 +/- 1).
- Escalpelo (n°11 y n°15, con cubierta de seguridad).
- Fórceps Adson con dientes.
- Marcador
- Regla (puede venir incorporada a un marcador).
- Pinza mosquito curva (2)
- Retractor pequeño con auto retén.
- Portaagujas.
- Tijeras de sutura.
- Sutura de nylon con aguja (3-0 o 4-0).
- Apósito.
- Gasa.
- Tubo para cultivo de líquido cefalorraquídeo. Con tapa roscada (2)

## 2. PRESENTACION:

### 2.1 En forma individual, y debidamente sellados.

2.2 Deben venir etiquetados con el nombre, código o referencia del producto, nombre del fabricante, N° de lote, con fecha de vencimiento de esterilización no menor a dos años a partir de su ingreso al Departamento de Almacenamiento y Distribución.

### 3. Se debe presentar con la oferta

3.1 Literatura del fabricante, original o copias en idioma español que indique que el producto ofertado cumple con las características físicas solicitados en el cartel.

3.2 Catálogo original del fabricante o fotocopia fiel del mismo, donde se pueda verificar la muestra presentada. No se admiten hojas bajadas de internet, ni fotocopias de fotos del artículo.

Código 2 42 01 2760 Nivel de Usuario: AB Versión Ficha Técnica: 0021

## JUEGO DE ACCESO CRANEAL.

3.3 Dos unidades de muestra. La muestra de la oferta recomendada quedará en custodia para verificar homogeneidad del ingreso del artículo. Estas muestras deben guardar estricto ajuste a lo solicitado.

3.4 Garantizar en la oferta una fecha de vencimiento de esterilización no menor a 2 años a partir del ingreso del artículo al Almacén General de la Institución.

3.5 Presentar un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad original o copia certificada por un notario público de Costa Rica.

3.5 Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI- MOOD, DQS, AOQC, DEKRA, ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB, FDA, G-MED-MDC.) 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. Este certificado debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial original. En caso de esta traducción ser fotocopia, debe venir certificada en original por notario público de Costa Rica.

4. El proveedor que resulte adjudicado debe presentar con cada entrega:

4.1 Un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad, idéntico al presentado con la oferta, por cada lote entregado.

## 5. EMPAQUE:

### 5.1 Empaque primario:

Todas las partes de este equipo vienen en un empaque tipo blister, herméticamente sellado, con una cara en papel fuerte, grado médico, y la otra cara en plástico duro transparente, que no se deforme con presión manual, tipo ampollas o compartimentos, para cada una de las partes, asegurando así la protección que requiere.

### 5.2 Empaque secundario:

Herméticamente sellado, de plástico transparente, conteniendo en su interior el empaque primario, debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, partes que contiene, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, fecha de vencimiento. Estos datos también pueden venir en etiqueta ORIGINAL del fabricante.

### 5.3 Empaque terciario

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento conteniendo 01 unidad (para evitar fraccionamiento en el despacho). Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida.

6. EMB:

C.C.S.S.  
PROGRAMACION  
Ficha Técnica

03/06/2021

12:08:55

SP01RE90

Código 2 42 01 2760 Nivel de Usuario: AB Versión Ficha Técnica: 0021

JUEGO DE ACCESO CRANEAL.

6.1 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 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura V  
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco  
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando González Salazar

