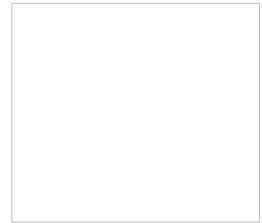


Código 4 60 07 0108 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Bolsa para nutrición enteral, para administrar fórmulas de alimentación enteral por sonda, por medio de Bomba de Infusión.

ESPECIFICACIONES:

- 1- Material estéril o no estéril libre de DEHP.
2. Libre de látex.
- 3.Capacidad de 1000 a 1500 ML.
4. Boca ancha para introducir la fórmula de alimentación, de material rígido o semirrígido, con tapa de cierre de seguridad que sea hermética y fácil de abrir y cerrar, color lila de acuerdo a la nomenclatura internacional de conectores estándar de vías enterales.  
Con tubo de extensión fijo a la bolsa, no poli vinílico, transparente, con una longitud de 140 a 190 cms desde la salida de bomba hasta el paciente y adaptador de salida en forma cónica.  
Debe poseer conectores que impidan el retroceso o reflujo de la formulación, tipo catéter, conector en forma de cono con gradientes que permita el acople a sondas de diferentes lúmenes y que impidan el acople a conectores estándar de vías venosas, para evitar errores.
- 5.Dentro de cada bolsa debe traer un conector luer cono o un conector Enfit.

PRESENTAR CON LA OFERTA:

- 1- Certificación vigente original o copia certificada por Notario Público de Costa Rica de ensayos biológicos que aseguren la esterilidad de la bolsa emitida por la casa fabricante en caso de presentar bolsa estéril, en caso de estar en idioma extranjero debe de adjuntarse su traducción al idioma español emitida por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores.
- 2- Adjuntar original o copia certificada por notario Público de Costa Rica; 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.
- 3- Catálogo del fabricante original o fotocopia clara y legible donde pueda verificarse el número de referencia y marca del mismo contra la muestra presentada.

4- MUESTRAS:

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar 05 muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización en caso de presentar

---

**Código** 4 60 07 0108 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.

bolsas estériles, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de 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.

4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: .

4.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

4.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Se probará el funcionamiento de las bolsas y equipos en esta Comisión, así como el uso a nivel hospitalario mediante prueba de campo en los hospitales establecidos por esta Comisión.

4.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular.

4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

4.3 Otras consideraciones:

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.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la

**Código** 4 60 07 0108 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.

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.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

5- El producto debe tener una vigencia de al menos 2 años posterior a la entrega de la mercadería en el Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

#### 6. EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO: Individual, muy resistente que dé protección al artículo, con sistema de abre fácil manual, debidamente identificado con: nombre del producto, capacidad, nombre de la casa fabricante, tipo de material (debe indicar libre de DEHP y libre de Látex), número de lote, EMB, fecha de vencimiento, instrucciones, código institucional y las siglas C.C.S.S.

EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de material resistente, que dé protección al artículo. Además deben venir debidamente identificadas con: nombre del producto, código Institucional, contenido por caja, nombre de la casa fabricante, número de orden de compra o contrato, número de lote, EMB, vigencia del producto y las siglas C.C.S.S.

#### DESCRIPCION GENERAL DE LAS BOMBAS DE INFUSION:

- Bombas de infusión volumétrica con mecanismo de acción peristáltico giratorio ideada para regular y entregar el flujo de la alimentación enteral. Portátil, permite tanto el funcionamiento por alimentación eléctrica AC como por batería.

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES DE LAS BOMBAS DE INFUSION:

1. Equipos no reconstruidos.
- 2 Material: Plástico de alta resistencia.
3. En caso de daño o pérdida de la carcasa protectora del set de mangueras y rotores, la bomba debe continuar en funcionamiento.  
Se aclara que es responsabilidad de cada centro médico reportar al proveedor adjudicado cualquier tipo de daño que sufra la bomba y sus componentes, para que sea atendido en el plazo establecido en esta ficha técnica y evitar daños mayores a la bomba.
- 4.El tipo de infusión del dispositivo debe ser volumétrico.
- 5.Debe contar con un mecanismo de bombeo tipo peristáltico giratorio.
- 6.Rangos de Flujo: de al menos 1-300 ml/h (flujo máximo) en incrementos de 1 ml/h.
- 7.Volumen a suministrar: de al menos 1- 3000 ml en incrementos de 1ml.
8. Precisión: +/-10%
- 9.Presión de Oclusión mayor o igual a 15 PSI.
- 10.Debe tener Indicador LED de fácil lectura, que muestre velocidad de infusión y volumen administrado.

**Código** 4 60 07 0108 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.

11. Con agarradera integrada para colocar en atril.
12. Con indicadores luminosos de que la bomba está en funcionamiento.
13. Alarmas Visuales y sonoras
  - a. Equipo conectado a fuente de energía
  - b. Batería baja
  - c. Oclusión
  - d. Dosis completa
  - e. Exceso de flujo
  - f. Bolsa de alimentación vacía
14. Debe indicar y certificar compatibilidad con los sets de alimentación ofertados.
15. Alimentación eléctrica.
  - 120 voltios, Ácido sellado
  - Batería recargable con al menos capacidad 12 horas de operación.
16. No debe pesar más de 2.2 kg
17. Con capacidad de almacenamiento de parámetros seleccionados después de apagarla, hasta por 24 hrs conectada a AC y 16 horas con batería.
18. Con sensor óptico que detecte el posicionamiento correcto de la conexión de la bolsa de alimentación enteral en la bomba.
19. Debe tener la capacidad de seleccionar el idioma en español.
20. Presentar una Bomba de Infusión ofertada junto con su catálogo y literatura original del fabricante para ser valorada por un profesional de la Institución C.C.S.S. en este campo.

#### OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:

- Debe tener la capacidad de entregar, mantener, distribuir e instalar inicialmente 1300 bombas de infusión, distribuidas en las diferentes unidades usuarias de la Institución que cuentan con este tipo de terapia, en un plazo máximo de 60 días naturales posteriores a la firmeza de adjudicación. Dicha coordinación debe realizarse con la unidad usuaria y el área de Gestión de Medicamentos- PEC, específicamente en la Sub Área de Garantías (Ejecución Contractual).
- Debe de tomar en cuenta que se podría incrementar la cantidad requerida de bombas en cada centro hospitalario. Dicho incremento se informará oportunamente con dos meses de antelación por parte de la comisión técnica de compras al contratista.
- Debe reparar y/o reemplazar las bombas dañadas o defectuosas en cada centro hospitalario que cuente con dichos dispositivos, para lo cual realizará coordinación directa con la unidad usuaria.
- En caso de falla, debe reparar o cambiar la Bomba de Infusión en un período no mayor a 48 horas en todos los centros de salud de la CCSS que cuenten con las Bombas para Alimentación Enteral, después de que la unidad usuaria la haya reportado. Debe llevar el control de cada reparación o cambio mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de la persona que recibe la reparación o el cambio, en la unidad usuaria.
- Hacer visitas de seguimiento y mantenimiento preventivo semestralmente que asegure que las bombas funcionen en un 100 %. Debe llevar el control de cada visita realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa, y de la persona que atiende la visita, en la unidad usuaria.

**Código** 4 60 07 0108 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.

- Asesorar y/o realizar la capacitación al personal usuario, indistintamente del horario laboral del personal de la Institución. Debe llevar el control de cada capacitación realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha y hora. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de las personas que reciben la capacitación, en la unidad usuaria.

**ACLARACION:**

1. Si de la presente compra resulta un contratista diferente al que actualmente tiene el trámite de compra en ejecución:

- El contratista de la compra en ejecución podrá retirar las Bombas de Infusión hasta agotar las existencias actuales de bolsas entregadas por él y hasta tanto el nuevo contratista haya hecho la entrega de las Bombas de Infusión en cada unidad usuaria (centro hospitalario o clínica), en un plazo máximo de 60 días naturales posteriores a la firmeza de adjudicación. Todo lo anterior con el fin de que la Institución C.C.S.S. pueda lograr el máximo aprovechamiento del producto ya adquirido y así evitar totalmente que los pacientes sean afectados por la transición; para lo anterior debe establecerse un cronograma, el cual se deberá de coordinar directamente con el responsable de la recepción en la unidad usuaria.

- Deberá hacer entrega e instalar la misma cantidad de Bombas de Infusión con las que ya cuenta cada unidad usuaria, y hacer efectiva la transición mencionada anteriormente. Deberá hacer entrega de un reporte semestralmente del cumplimiento de esta solicitud con el debido desglose de la cantidad de Bombas de Infusión que tiene cada unidad usuaria al Área Gestión Medicamentos-PEC, propiamente al responsable en la Sub-Área de Garantías (Ejecución Contractual), para el debido control y seguimiento, con copia a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Alimentación Parenteral.

2. Si de la presente compra resulta el mismo contratista que actualmente tiene el trámite de compra en ejecución:

- Velará que las Bombas de Infusión ya instaladas en cada unidad usuaria estén funcionando al 100%, para lo cual deberá hacer entrega de un reporte semestralmente del cumplimiento de esta solicitud con el debido desglose de la cantidad de Bombas de Infusión que tiene cada unidad usuaria al Área Gestión Medicamentos-PEC, propiamente al responsable en la Sub-Área de Garantías (Ejecución Contractual), para el debido control y seguimiento, con copia a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Alimentación Parenteral.

- Con respecto a la distribución e instalación de las Bombas de Infusión, estas serán realizadas directamente por el Contratista a las unidades usuarias (centro hospitalarios o clínicas). Por lo tanto, las mismas no deberán ser entregadas en el Almacén General de la Institución.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ALIMENTACION PARENTERAL.

Dr. Daniel Ugalde Montero  
Coordinador

VACACIONES  
Dra. María Isabel Jiménez Porras

C.C.S.S.  
PROGRAMACION  
Ficha Técnica

02/12/2021

08:30:07

SP01RE90

---

**Código** 4 60 07 0108 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0049

BOLSAS PARA NUTRICION ENTERAL CON CAPACIDAD DE 1000 ML A 1500 ML.

Dra. Carolina González Pérez

Dra. Valeria Barboza Cascante