

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

19/04/2021

09:04:53

sp01re90

Código 2 42 02 0225 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA PROGRAMABLE.

VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA PROGRAMABLE

Especificaciones:

Compuesto por un set de tres partes destinados para el tratamiento en la atención de la hidrocefalia. Sus componentes son:

1-Reservorio o válvula: Fabricado en silicona y prolipropileno, materiales disímiles, que impiden su deformación y evitan el colapso del reservorio aún después de presionarlo manualmente. Tiene forma contorneada, con excelente acabado, bordes lisos, sin filos ni rebabas, libre de materiales tóxicos, con un largo de 35 mm (+/-2 mm), ancho de 13 mm (+/-2 mm) y 7 mm de alto (+/- 1 mm). En un extremo cuenta con un conector integral que funciona como inlet (entrada) y en el otro extremo un conector integral que sale del interior del reservorio que funciona como outlet (salida) del líquido a drenar. Debe tener un pequeño domo que permita presionarlo manualmente y con dos marcas radiopacas que permitan visualizarla por rayos X en caso de requerirse, y debe permitir la punción de agujas sin que haya derrame posterior de líquido por el sitio de punción (auto sellado).

El reservorio debe incluir el mecanismo valvular que permita regular la presión de la válvula en cinco niveles de rendimiento de drenaje (0.5, 1.0, 1.5, 2.0 y 2.5) o dieciocho niveles de rendimiento de drenaje (de 3.0 a 20.0) con los frenos de plataforma internos que minimizan el riesgo de cambios inadvertidos de presión durante su programación. También debe incluir un resorte rotor de retención interno para estabilizar la presión valvular y minimizar el riesgo de cambios de presión espontáneos ó incluir como mecanismo de funcionamiento un resorte rotor para estabilizar la presión o esfera de rubí y cámara en espiral. Debe permitir la programación de su presión de forma no invasiva, y debe permitir su verificación sin necesidad de recurrir a rayos X por medio de su programador manual.

2-Catéter Ventricular: Fabricado de elastómero de silicona, impregnado de bario, color blanco, de 18 cm a 25 cm de largo, 2.5 mm de diámetro externo, 1.3 mm de diámetro interno, punta cerrada, con punto radiopaco, perfectamente redondeado. Con cuatro filas de ocho agujeros (+/-2) cada una, con tres marcadores indelebles radiopacos cada 5 cm del extremo proximal, con un clip angulado y estilete de acero inoxidable de material semirrígido, con punta redondeada que no dañe el catéter, libre de herrumbre, manchas o suciedad, con extremo proximal en forma de aro que facilite asirla para la colocación del catéter.

3-Catéter Peritoneal: Fabricado de elastómero de silicona, impregnado de bario, color blanco, de 90 cm a 120 cm de largo (+/-5 cm), 2.1 mm o 2.5 mm de diámetro externo, punta cerrada, con punto radiopaco, perfectamente redondeado en su punta. Con cuatro ranuras abiertas de 0.5 mm (+/-0.01 mm) de longitud, impregnadas en agente radiopaco en su parte interna y que inician a 0.3 mm de su punta, y cuya función es como válvula unidireccional a 90 grados en la pared del catéter, con tres marcadores indelebles radiopacos de distancia cada 10 cm del extremo distal que permiten definir la longitud introducida.

El set en su totalidad debe tener excelente acabado, bordes lisos, textura suave, ninguno de los catéteres debe presentar ni permitir acodamientos, ni aplastamientos o quebraduras u otro defecto que ponga en riesgo el resultado del procedimiento en el paciente.

4- El adjudicado debe entregar al menos un programador para cada uno de los Servicios de Neurocirugía del país (9 a la fecha). Dicho programador debe permitir la definición y modificación de la presión deseada por el cirujano de forma no invasiva y que la respectiva verificación no requiera indispensablemente la aplicación de rayos x.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- Un certificado emitido por el laboratorio de calidad del fabricante, donde se especifique los materiales de fabricación y contenido final de sulfato de bario en el producto. Debe ser original, firmado y sellado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel, certificada por notario público de C.R.

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

19/04/2021

09:04:53

sp01re90

Código 2 42 02 0225 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA PROGRAMABLE.

2- Catálogo de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción (en idioma español). No se aceptan hojas bajadas de Internet. En caso de ser copia debe ser certificada por notario público de Costa Rica.

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, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

4- Adjuntar original, copia certificada ó 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.

5. MUESTRA

5.1 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.

Presentar una unidad de muestra herméticamente selladas de fábrica, 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, 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.

5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

5.2.1 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, entre otros) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 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.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 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, con la finalidad para la cual serán adquiridos, además se Verificará Con

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

19/04/2021

09:04:53

sp01re90

Código 2 42 02 0225 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA PROGRAMABLE.

Literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 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 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

6- El oferente debe comprometerse con una esterilidad que no debe ser menor a 2 1/2 años a partir del ingreso del producto a los almacenes de la CCSS.

7-El oferente que resulte adjudicado, debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que sea entregado. Debe venir en español, ser original y en caso de venir en idioma extranjero acompañarlo de una traducción fiel. Asimismo, garantizar una esterilidad y estabilidad no menor a 2 1/2 años a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S.

8. Empaques:

Empaque Primario:

Tipo blister con sistema abre fácil, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y sin riesgo de contaminar el producto. Individual, hermético que dé protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente o translúcida fabricada con base en laminado de polipropileno, poliamida y nylon y la otra de papel grado médico específico para procesos de esterilización. Debe de tener impreso de fábrica (o etiqueta original del fabricante) y en idioma español lo siguiente:

Artículos que contiene, y descripción básica de los mismos (longitud y diámetros de cada uno) -# de lote- país de origen- nombre del fabricante- fecha de vencimiento de la esterilidad y método utilizado-, # de referencia, las leyendas: No tóxico, libre de pirógenos, Producto de un solo uso ó descartar después de usar; estos dos últimos pueden ser simbología. Este empaque en su interior debe contener el catéter cardiaco / peritoneal y otros dos empaques que a continuación se describen, uno conteniendo el reservorio y el otro la válvula ventricular. Además, debe traer el instructivo de uso y precauciones del artículo en idioma español.

Empaque del reservorio:

Individual, herméticamente sellado, con una cara en papel grado médico propio para el proceso de esterilización y la otra cara en plástico duro, transparente y de grado médico que no permita su aplastamiento al presionar manualmente, tipo ampolla, que proteja la válvula o reservorio de deformaciones en su transporte y almacenamiento. Debe tener grabado de fábrica en esta cara y en relieve, el nombre de la casa fabricante, asegurando así su procedencia.

Empaque del catéter ventricular:

Tipo blister con sistema abre fácil, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y sin riesgo de contaminar el producto.

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

19/04/2021

09:04:53

sp01re90

Código 2 42 02 0225 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA PROGRAMABLE.

Individual, hermético que dé protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente o translúcida fabricada con base en laminado de polipropileno, poliamida y nylon y la otra de papel grado médico específico para procesos de esterilización, conteniendo en su interior el catéter con su respectiva guía.

Empaque Secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes que protejan el insumo en su transporte y almacenamiento, originales de fábrica que den protección al producto. Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además especificar la cantidad contenida.

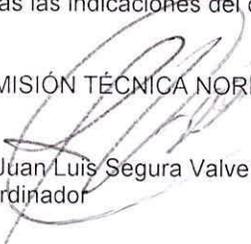
Empaque Terciario:

En cajas de cartón fuerte y resistente que protejan el insumo en su transporte y almacenamiento, marcadas con letras de 2 a 3 cm con Nombre del artículo, número de lote, país de origen, casa fabricante, cantidad contenida, siglas CCSS, código 2-42-02-0220.

El proveedor debe especificar en su oferta cuál será su embalaje.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA


Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

