

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

19/04/2021

09:05:45

sp01re90

Código 2 42 02 0255 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA LUMBO-PERITONEAL CON CATETER DE 85 ± 5 CMS. DE LONGITUD. SET COMPLETO.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

VALVULA PARA HIDROCEFALIA LUMBO-PERITONEAL CON CATÉTER DE 85 ± 5 CMS. DE LONGITUD. SET COMPLETO

Catéter para derivación lumbo peritoneal con longitud de 85 ± 5 cms. Set completo. Debe ser fabricado de acuerdo a la Norma Internacional ISO7197 For Neurosurgical Implants-Sterile, single use Hydrocephalus Shunts and Components. Primera edición 1989.

Especificaciones:

Equipo compuesto por 6 aditamentos a saber:
a- catéter radiopaco de 85 ± 5 cms. de longitud.
b- aguja tuohy de calibre 14 y 9 cm. de longitud.
c- conector plástico recto.
d- collar para fijación del catéter con sutura.
e- Con o sin reservorio

Descripción de cada uno de los aditamentos:

a- catéter radiopaco:

Es un catéter fabricado a partir de un tubo de elastómero de silicona, impregnado de bario lo que lo hace radiopaco, de firmeza relativa, tiene una longitud de 85 ± 5 cms. A 3 mm de su extremo distal, debe tener 4 ranuras longitudinales, situadas a 90° de distancia entre sí en torno al catéter, recubiertas de grafito, a fin de reducir la posibilidad de que la superficie donde están, se adhiera a otras superficies. La punta del catéter tiene forma de bala, rellena de elastómero de silicona impregnado en tantalo o bario radiopaco. Debe tener a partir a los 10-15- y 20 cm. de su extremo distal, marcas indelebiles de elastómero de silicona impregnado en grafito. Diámetro interno: 0.7 mm, diámetro externo: 1.5 mm. Calibre 14 G. Debe tener un perfecto acabado. No debe colapsar, ni guardar memoria. Su lumen total debe ser libre de obstrucciones. TOTALMENTE LIBRE DE LATEX. Con control distal de la presión (5-9 cm H2O). Con un volumen de 14.0-24.0 H2O a una presión de 20 ml/hr.

b- aguja tuohy.

De calibre 14 Debe tener inserto su mandril y la tapa, cada una fácilmente desplazable. Con punta de lanceta, excelente filo, sin rebabas ni muescas. Sin signos de corrosión. Debe venir en un protector de plástico duro que cubre totalmente su punta.

c- Conector plástico:

De 12 mm de largo, debe acoplar perfectamente con las otras partes dispuestas para tal fin. Con excelente acabado.

d- Collar para fijación del catéter:

Conformado de una sola pieza, de silicone, biocompatible, en forma de bisagra, cada aleta tiene dos orificios, que sirven para introducir la sutura y fijar el catéter. En su parte superior interna tiene un canal, por donde su pasa el catéter para su sostén.

e- Reservorio (en caso de presentar con reservorio)

Fabricada en elastómero de silicone y polipropileno que impiden su deformación y evitan el colapsamiento del reservorio aun después de presionarlo manualmente. Libre de materiales tóxicos, libre de metales, disímiles. De forma capsular. En cada uno de sus extremos debe tener el correspondiente conector de entrada y salida. El tamaño del reservorio (cápsula es de 12 mm y cada conector tiene una longitud de salida de 5mm.

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.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 42 02 0255 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA LUMBO-PERITONEAL CON CATETER DE 85 ± 5
CMS, DE LONGITUD. SET COMPLETO.

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 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.

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

19/04/2021

09:05:45

sp01re90

Código 2 42 02 0255 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA LUMBO-PERITONEAL CON CATETER DE 85 ± 5
CMS, DE LONGITUD. SET COMPLETO.

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 Subarea 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 3 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 3 años a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S.

EMPAQUE:

Empaque Primario:

Tipo blíster 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 (en caso de presentar con 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 blíster 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, 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,

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

19/04/2021

09:05:45

sp01re90

Código 2 42 02 0255 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0016

VALVULA PARA HIDROCEFALIA LUMBO-PERITONEAL CON CATETER DE 85 ± 5
CMS, DE LONGITUD. SET COMPLETO.

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 2-42-02-0255.

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

