

Código 2 72 02 0493 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0008

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL MODULAR, PARA SER USADO EN RECONSTRUCCION O SUSTITUCION POR PERDIDA DE MASA OSEA EN ADULTOS.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Sistema de prótesis total modular, para ser usado en reconstrucción o sustitución por pérdida de masa ósea en adultos, Debe de incluir lo siguiente:

1. Miembros Inferiores:

Prótesis total modular para reconstrucción y sustitución por pérdida de masa ósea en cadera, fémur, rodilla y tibia

2. Miembros superiores:

Prótesis total para reconstrucción y sustitución por pérdida de masa ósea en hombro y húmero.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación del los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.

2- Certificado emitido por la empresa fabricante sobre estudios biomecánicos realizados al implante incluyendo pruebas de fatiga.

3.- Certificado de venta libre en el país de origen, emitido por la Autoridad de Salud del País de origen. No se aceptarán implantes maquilados en ningún país diferente al del certificado.

4.- Certificado emitido por el fabricante donde confirme las fechas de aprobación por el F.D.A. o registro de la marca C.E. de cada producto.

5.- Todos los certificados según los puntos 1,2,3 y 4 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español. Una vez adjudicado el oferente deberá presentar la documentación debidamente consularizada y comprometerse en su oferta a presentarla.

6.- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el equipo de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes sin costo alguno para la institución.

7.- Los insumos ofertados deberán cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica en materia de registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico para tal efecto deberá presentar registro sanitario o en su defecto certificación emitida por el Ministerio de Salud que haga constar que el trámite de inscripción se encuentra aprobado.

EMPAQUE:

Código 2 72 02 0493 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0008

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL MODULAR, PARA SER USADO EN RECONSTRUCCION O SUSTITUCION POR PERDIDA DE MASA OSEA EN ADULTOS.

INDIVIDUAL EN CAJAS PLÁSTICAS O DE CARTÓN QUE BRINDE SUFICIENTE PROTECCIÓN AL ARTÍCULO. A SU VEZ CON SU DEBIDA IDENTIFICACIÓN NÚMERO DE LOTE, CATÁLOGO Y MEDIDAS.

MUESTRA:

PRESENTAR UNA MUESTRA INDIVIDUAL DEBIDAMENTE IDENTIFICADA SEGÚN EL NÚMERO DE ITEM COTIZADO Y LITERATURA ORIGINAL O FOTOCOPIA LEGIBLE DEL CATALOGO ORIGINAL DEL FABRICANTE.

PRESENTAR UNA MUESTRA INDIVIDUAL DEBIDAMENTE IDENTIFICADA SEGÚN EL NÚMERO DE ITEM COTIZADO Y LITERATURA ORIGINAL O FOTOCOPIA LEGIBLE DEL PRODUCTO OFRECIDO.

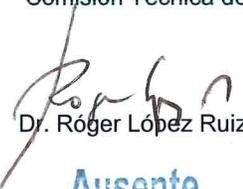
LA MUESTRA SERÁ ANALIZADA MEDIANTE PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS POR LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA. EL TIPO DE PRUEBA SE REALIZA MEDIANTE LOS ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS, ADEMÁS SE UTILIZA EL SISTEMA MÉTRICO DECIMAL, MEDIDAS DE PESO Y DE VOLUMEN SEGÚN CORRESPONDA, PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES 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 NECESARIO 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.

TODAS LAS INDICACIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS PARA LOS EMPAQUES SE ENTREGAN EN HOJA ADJUNTA.

Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología.


Dr. Róger López Ruiz

Ausente

Dra. Cecilia Bolaños Loría


Dr. Mario Solano Salas



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

17/11/2011

13:41:33

sp01re90

Código 2 72 02 0493 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0008

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL MODULAR, PARA SER USADO EN RECONSTRUCCION O SUSTITUCION POR PERDIDA DE MASA OSEA EN ADULTOS.

Ausente

Dr. Oscar Uribe López

Dr. Javier Sevilla Calvo



**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 realizadas pretenden mejorar la calidad del producto a adquirir.

¿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

