

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

11/10/2018

14:05:03

sp01re90

Código 2 42 01 0185 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0006

COMPRESAS HEMOSTATICAS DE 5 CMS. (± 5 MM) X 7.50 CMS (± 5 MM.)

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

COMPRESAS HEMOSTATICAS DE 5 CMS (± 5 mm) X 7.50 CMS (± 5 mm)

DEFINICION:

Es una compresa hemostática bactericida, capaz de funcionar como agente bacteriostático para microorganismos Gram Positivos y Gram Negativos, absorbible, estéril, preparada mediante oxidación controlada de celulosa regenerada de origen vegetal, absorbible por el organismo en un máximo de dos semanas, utilizada para contener hemorragias en áreas del cuerpo donde dificulta ligar o suturar heridas. Que no desprenda partículas. Debe ser un producto tipo malla o tela flexible que pueda ajustarse a superficies irregulares y que se adhiera ligeramente de manera natural al tejido al iniciar su mecanismo de acción, de manera que permita su reposicionamiento de requerirse.

En su almacenamiento no debe perder ninguna de sus cualidades, debe ser a temperatura ambiente sin requerir refrigeración o condiciones especiales de temperatura. Debe tener una vida útil no menor a 2 años bajo condiciones de almacenamiento a aire ambiente.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o fotocopia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

2- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante de donde se verifique:

- Material de fabricación.
- Método de preparación
- Absorción de producto.
- Método de esterilidad utilizado.
- Temperatura de almacenamiento. (Ambiente)
- Libre de látex.
- Vida útil del producto.

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación

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/QMS que regulan la fabricación de insumos médicos (9001-13485). 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



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

11/10/2018

14:05:03

sp01re90

Código 2 42 01 0185 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0006

COMPRESAS HEMOSTATICAS DE 5 CMS. (± 5 MM) X 7.50 CMS (± 5 MM.)

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. En caso de ser copia debe venir certificado por un notario público de Costa Rica.

4- Adjuntar original o 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. 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-El fabricante que resulte adjudicado, debe garantizar una esterilidad no menor a 2 años a partir del ingreso del producto al Almacén General de la institución.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos requeridos al que presentó con la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7-MUESTRAS:

Presentar 1 caja sellada con el contenido original, el cual debe guardar estricto ajuste con lo solicitado. Este producto se le realizará análisis organoléptico de acuerdo a matriz de valoración adjunta.

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 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.

Las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el artículo 57 del Reglamento de la Ley General de Contratación Administrativa.

TODOS LOS DOCUMENTOS DEBEN PRESENTARSE EN EL MISMO ORDEN EN QUE SE SOLICITA.



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

11/10/2018

14:11:56

sp01re90

Código 2 42 01 0185 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0006

COMPRESAS HEMOSTATICAS DE 5 CMS. (± 5 MM) X 7.50 CMS (± 5 MM.)

9-Empaques

Empaque primario y complemento:

El empaque debe garantizar la esterilidad del producto por medio de una cubierta o sobre externo hermético de material plástico, aluminio quirúrgico o cualquier otro material de grado médico que contenga en su interior la compresa. El complemento a su vez es un sobre con su interior estéril, de aluminio quirúrgico u otro material de grado médico de características tales que aseguren la esterilidad de su contenido.

Los dos sobres, tanto el superficial como el interno deben estar diseñados para ser abiertos manualmente, con toda facilidad sin necesidad de tijeras. El sobre del empaque primario debe traer impreso de fábrica y visible los siguientes datos: casa fabricante, país de origen, nombre del producto, fecha de vencimiento de la esterilidad, método de esterilización, N° de referencia, temperatura de almacenamiento. No se aceptan etiquetas ni calcomanías.

Empaque secundario.

En cajas selladas y plastificadas de fábrica, que den protección al producto, debidamente selladas de fábrica, conteniendo 10, 12, 24 o 36 unidades. Las cajas deben tener impreso: casa fabricante, país de origen, nombre del fabricante, cantidad contenida, # de lote, nombre del producto con sus debidas dimensiones, fecha de vencimiento de la esterilidad, método de esterilización, temperatura de almacenamiento y código de referencia de acuerdo al catálogo.

Empaque terciario:

En cajas de cartón que den protección al artículo, de fábrica, debidamente identificadas con: Casa fabricante, país de origen, nombre y dimensiones del producto, cantidad contenida, fecha de vencimiento de la esterilidad, siglas C.C.S.S. y el código: 2-42-01-0185.

El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que ofrece.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Ausente



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

11/10/2018

14:05:03

sp01re90

Código 2 42 01 0185 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0006

COMPRESAS HEMOSTATICAS DE 5 CMS. (± 5 MM) X 7.50 CMS (± 5 MM.)



Dr. Fernando González Salazar

