



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

01/07/2021

13:11:06

SP01RE90

Código 2 42 01 0243 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0009

BOLSA RECOLECTORA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

BOLSA RECOLECTORA DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO

ESPECIFICACIONES

Bolsa:

Debe tener una capacidad de 600 ml (+/- 50 ml.). Fabricada en material plástico grado médico, fuerte, puede tener forma rectangular, transparente. La cara frontal debe tener escala de medida, iniciando con 50 ml, continuando luego con la escala a 100 ml, y cada 50 ml, hasta 600 ml. Esta escala debe ser indeleble, y perfectamente visible. Asimismo, debe tener impresa la marca del fabricante con tinta indeleble. En forma de trapecio isósceles, 16 cms. (+/- 1 cm.) su base mayor (inferior) y 8 cms. (+/- 1 cm.) su base menor (superior), altura de 25 cms. (+/- 5 cms.), las porciones que corresponderían a sus ángulos deben ser redondeados.

En la parte superior e interna de la bolsa, debe tener una válvula antirreflujo, que limite el drenaje del líquido en sentido retrógrado. En la parte superior, en una de sus caras, debe tener un filtro de ?respiración?. En la parte superior y donde no esté en contacto con el LCR, debe tener #2 orificios (distancia 4.3 cms. de centro a centro) que permitan su colocación exacta y perfecta, al sistema de drenaje de LCR con que cuenta la institución (Equipo completo de drenaje de LCR Duet Medtronics ?).

En la parte inferior de la bolsa, debe ir firmemente adherido un tubo de extracción, el cual debe tener una llave, prensa o tapón de rosca, que permita vaciar la bolsa, pero que una vez cerrado, no permita la salida ni goteo de líquido. Debe tener en este tubo, un sello de goma que permita obtener muestra de LCR por medio de punción con aguja.

Esta bolsa debe ser libre de huecos, manchas, suciedad. Debe tener un excelente sellado a su alrededor, que impida salga líquido, aún con varios días de uso.

Debe adaptarse perfectamente al sistema de drenaje con que cuenta la Institución.

Se debe presentar con la oferta:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2-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, ASTM) 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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

01/07/2021

13:11:06

SP01RE90

Código 2 42 01 0243 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0009

BOLSA RECOLECTORA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta 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 presentar copia de la traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

3. Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto

Número de lote de la muestra enviada

Número de referencia

País de origen

Método de esterilización recomendado

Fecha de fabricación del insumo

Cantidad de muestras analizadas

Material de fabricación

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
- d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4. MUESTRA

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 una muestra 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.

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



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

01/07/2021

13:11:06

SP01RE90

Código 2 42 01 0243 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0009

BOLSA RECOLECTORA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

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, así como verificar la total compatibilidad con el sistema con que cuenta la institución (Equipo completo de drenaje de LCR Duet Medtronic ?). 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 Responsables 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:

4.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), así como verificar la total compatibilidad con el sistema con que cuenta la institución (Equipo completo de drenaje de LCR Duet Medtronic ?), 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 de la siguiente forma:

Bolsa Recolectora De Líquido Cefalorraquídeo 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.

4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

4.5 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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

5- Adjuntar original, 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



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

01/07/2021

13:11:06

SP01RE90

Código 2 42 01 0243 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0009

BOLSA RECOLECTORA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro un periodo 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

6-El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 2 ½ años, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

7- El oferente se comprometerse en su oferta que en caso de resultar adjudicatario presentara el certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta (punto 3). Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible 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. En caso de que esta traducción sea 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.

9-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

Los documentos señalados en los puntos 1, 2, 3, 5 y 6 deberán venir foliados e indexados, indicando claramente en el índice a cuál certificado o documento corresponde

EMPAQUES

Empaque primario:

Todas las partes de este equipo vienen en un empaque tipo blister, herméticamente sellado, con una cara en papel fuerte, grado médico, y la otra cara en plástico duro transparente, que no se deforme con presión manual, tipo ampollas, compartimientos para cada una de las partes, asegurando así la protección que requiere.

La cara posterior, de papel grado médico, debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, partes que contiene, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, fecha de vencimiento. Estos datos también pueden venir en etiqueta ORIGINAL del fabricante.

Empaque secundario:

Tipo blister Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que garantice la calidad y estabilidad del artículo, conteniendo en su interior el empaque primario, con una cara de plástico transparente que quede sobre la transparente del empaque primario, y la otra con papel grado médico en uno de sus lados y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo, con todos los datos presentes en la muestra. Además, debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S. y contar con descripción del artículo, código, vencimiento método de esterilización, uso único, libre de látex, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español, impreso de fábrica en el empaque, no se aceptan sellos. En caso de resultar adjudicatario deberá comprometerse por escrito a cumplir con lo solicitado en el empaque primario.



C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

01/07/2021

13:11:06

SP01RE90

Código 2 42 01 0243 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0009

BOLSA RECOLECTORA DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO.

Empaque terciario

En cajas fuertes y resistentes para su transporte y almacenamiento. Estas cajas deben tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además la cantidad contenida.

El proveedor debe de indicar en su oferta el embalaje, en que está ofreciendo su producto.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando Gonzalez Salazar

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

AUSENTE

AUSENTE

