

Código 2 42 02 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0031

AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

Agente Hemostático Fibrilar de Colágeno Absorbible de 500 Miligramos.

ESPECIFICACIONES:

Polvo, fabricado en colágeno absorbible, estéril, blando, no friable, lo cual garantiza que no se dispersa en la zona quirúrgica al ser aplicado en un punto especial. Fabricada de colágeno (TIPO I) de origen bovino sometido a un estricto proceso de purificación, del cual se obtiene un hemostático blando, maleable y de color blanco. Su peso es de 0.5 gramos. Se utiliza como coadyuvante de la hemostasia.

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. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

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) 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 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:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- 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.



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 42 02 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0031

AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS

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 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, 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 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.

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), 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:

Agente hemostático fibrilar de colágeno absorbible de 500 miligramos 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

4.3 Otras consideraciones:



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 42 02 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0031

AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS



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.

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 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 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-Aportar evidencia científica incontrovertible en forma de estudios clínicos y seguimiento, en publicaciones científicas de reconocido prestigio y seriedad, del cual ha sido la experiencia internacional con el uso del producto. Deberá venir en idioma español, 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.

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.

8. El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 24 meses, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución. En caso de presentar el producto con menor esterilidad, deberá solicitarlo oficialmente, presentando una carta donde se compromete a reponer el producto en caso de que éste llegue al vencimiento antes de su uso.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 42 02 0030 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0031

AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS

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 cual certificado o documento corresponde

10-EMPAQUES

Empaque primario:

En un receptor de plástico duro que contiene el producto individual, sellado con papel grado médico en su parte posterior, con impresos de fábrica con el nombre de la casa fabricante y el país de origen. Este empaque viene a su vez en otro receptor de plástico duro similar al primero, pero que además tiene sistema de abre fácil, que permite acceder el producto sin riesgo de contaminación. Este empaque tiene en su cara posterior (de papel grado médico) deben estar presentes los siguientes impresos de fábrica, (no etiquetas), nombre del producto, casa fabricante, numero de referencia, número de lote, peso, método de esterilidad, fecha de vencimiento, nombre del fabricante y país de origen y otros datos propios del fabricante

Empaque secundario:

En caja de cartón fuerte, original de fábrica, que proteja el producto en su almacenamiento y transporte, con los mismos impresos solicitados en el empaque primario, y además cantidad contenida. En esta caja debe incluir un instructivo original del fabricante, en el idioma español, con todas las características e indicaciones del artículo.

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 González Salazar

Dr. Esteban Sánchez Jiménez





Caja Costarricense Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos
Comisión Técnica de Neurocirugía
Teléfono: 25-39-12-51 Fax: 25-39-05-64

06 de agosto de 2020
AGM-CTNRC-0057-2020

Licenciada
Mauren Araya Goñi, Analista
Sub-Área de Reactivos
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

ASUNTO: RECURSO DE OBJECCIÓN AL CARTEL CONCURSO 2020LA-000055-5101, AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS COD 2-42-02-0030.

Estimada Licenciada:

En atención a lo solicitado en su Memorando DABS-AABS-SAR-0763-2020 del 29 de julio 2020, RECURSO DE OBJECCIÓN AL CARTEL CONCURSO 2020LA-000055-5101, AGENTE HEMOSTATICO FIBRILAR DE COLAGENO ABSORBIBLE DE 500 MILIGRAMOS COD 2-42-02-0030, PRESENTADA POR LA EMPRESA TRI DM, esta Comisión le manifiesta de manera amplia referente a los argumentos planteados por la recurrente:

La empresa TRI DM solicita modificación de la ficha técnica en el PUNTO 8, ESTERILIDAD, solicitando lo siguiente:

"Se solicita se acepte una esterilidad menor a la solicitada en el cartel, con una esterilidad no menor a 12 meses al ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución"

En atención a esta solicitud, se indica que no es posible aceptar lo solicitado, ya que por el abastecimiento, se requiere que la esterilidad sea no menor a 24 meses al ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución, sin embargo, se procedió con la modificación de la ficha técnica en este punto, quedando de la siguiente forma:

8. El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 24 meses, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución. En caso de presentar el producto con menor esterilidad, deberá solicitarlo oficialmente, presentando una carta donde se compromete a reponer el producto en caso de que éste llegue al vencimiento antes de su uso.

Por lo que se adjunta ficha técnica con la modificación indicada, versión número 0031.

Sin otro particular

Atentamente,

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura V
Coordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Archivo



Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub.Coordinador

Dr. Fernando González Salazar