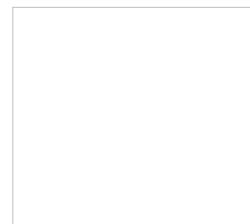


Código 2 42 02 0042 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0012

SUSTITUTO BIOLOGICO DE DURA MADRE DE COLAGENO ABSORBIBLE
SUTURABLE DE 25 X 75 MM. DE LONGITUD (+5 MM).



2-42-02-0042

DESCIPCIÓN DEL ARTÍCULO

SUSTITUTO BIOLOGICO DE DURA MADRE DE COLAGENO ABSORBIBLE SUTURABLE DE 25 X 75 MM. DE LONGITUD (+5 MM).

Especificaciones:

Es un producto estéril, atóxico y apirógeno. Fabricada de colágeno puro tipo 1, de origen bovino sometido a un estricto proceso de purificación, se caracteriza por ser de textura blanda, maleable, porosa, no friable, libre de manchas y partículas extrañas. Debe tener la capacidad de ser fácilmente adaptable a la superficie del cerebro y los tejidos que se encuentran sobre ella. Utilizado como implante absorbible en la reparación y restauración de defectos de la dura madre. Puede ser utilizada también como complemento de la sutura primaria y ser fácilmente absorbida y reemplazada por tejido conectivo endógeno. Debe permitir su corte de acuerdo al tamaño de la lesión, y mantener los bordes nítidos. Debe permitir ser suturado sin que se desgarre aún en condiciones de tensión.

Se debe presentar con la oferta:

1. Catálogo del fabricante original o fotocopia fiel, donde pueda verificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo. No se aceptan hojas bajadas de Internet, ni copias de fotos del producto.
2. Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde se certifique que el producto está fabricado de material de bovinos exentos de Encefalopatía Espongiforme (enfermedad de las vacas locas) y otras enfermedades. Estar clasificado por las normas europeas como material de Clase IV en caso de que el origen sea europeo. Este certificado debe ser original, no tener más de 6 meses de emitido en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero, acompañar de una traducción fiel al español certificada por notario público.
3. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI- MOOD, DQS, AOQC, DEKRA, ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB, FDA, G-MED-MDC.) 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. Este certificado debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial original. En caso de esta traducción ser fotocopia, debe venir certificada en original por notario público de Costa Rica.
4. Artículos publicados en revistas médicas de renombre mundial donde se garantice el uso de la marca del producto ofrecido, (JAMA o similar). (Es opcional, pero permitirá una mayor confianza en la marca.).
5. Copia del Certificado de libre venta en Estados Unidos o la Unión Europea y Certificado: ISO 13485
6. Muestra: debe presentar una muestra con estricto ajuste a lo solicitado.

Además, 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 y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, 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

Código 2 42 02 0042 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0012

SUSTITUTO BIOLOGICO DE DURA MADRE DE COLA GENO ABSORBIBLE
SUTURABLE DE 25 X 75 MM. DE LONGITUD (+5 MM).

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.

7. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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.

8. La oferta debe indicar el compromiso de que en caso de ser adjudicatario, la esterilidad del insumo no será menor a 2 ½ años a partir del ingreso al Almacén General de la Institución, EN CASO DE PRESENTAR EL PRODUCTO CON UNA ESTERILIDAD MENOR, ESTA DEBE SER MÍNIMO DE 2 AÑOS, LO ANTERIOR SIEMPRE QUE SE MANTENTA EL COMPROMISO DE CAMBIO 6 MESES ANTES DE SU VENCIMIENTO EN LAS BODEGAS DEL ALMACEN GENERAL, PARA LO CUAL AL MOMENTO DE REALIZAR LA ENTREGA, ESTA DEBE VENIR ACOMPAÑADA DE UN OFICIO DONDE SE ESTABLEZCA DICHO COMPROMISO POR PARTE DEL PROVEEDOR, asimismo, el oferente se compromete a entregar con cada lote que ingrese, un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad con los mismos requisitos presentados con la oferta.

Empaques:

Primario

Receptor de plástico duro, no colapsable, que contiene el producto sin riesgo de deformación, sellado en la cara posterior con papel grado médico impermeable, con impresos de fábrica donde se especifique nombre del producto, dimensiones, método de esterilización, N° de referencia, N° de lote, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad. Herméticamente sellado. A su vez, este empaque puede venir en un sobre con una cara con papel grado médico, y la otra en plástico grado médico que permita visualizar las leyendas impresas en el primero. Este sobre herméticamente sellado, con sistema de abre fácil, que permita accesar el producto sin riesgo de contaminación.

Secundario:

En caja fuerte, unitaria, que contenga el artículo y lo proteja en su transporte y almacenamiento. Debe traer un instructivo con todas las características e indicaciones del producto, original de fábrica, donde se incluya el idioma español, así como las etiquetas auto adheribles con los datos del producto (# referencia, # lote, dimensiones, casa fabricante) para incluir en el expediente del paciente a quien se le aplique. Esta caja debe traer los mismos impresos solicitados en el empaque primario, en idioma español.

Terciario:

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente, conteniendo de 50 a100 unidades máximo con impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, cantidad contenida, # de lote, vencimiento de la esterilidad.

Código 2 42 02 0042 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** 0012

SUSTITUTO BIOLOGICO DE DURA MADRE DE COLA GENO ABSORBIBLE
SUTURABLE DE 25 X 75 MM. DE LONGITUD (+5 MM).

Nota: Cada Item será adjudicado de forma independiente.

Dr. Juan Luis Segura V
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Sub-Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando González Salazar