

Código 2 42 02 0152 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

RESINA PARA CRANEOPLASTIA-POLVO Y LIQUIDO.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

RESINA PARA CRANEOPLASTÍA POLVO Y LÍQUIDO

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

ES UN MATERIAL RESINOSO, DESTINADO A LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CRANEALES QUE DEBE TENER LAS SIGUIENTES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Su presentación es un kit conteniendo un paquete de 30 gr de polvo, una ampolla de 17 cc y una manga de plástico estéril.
2. El polvo debe estar compuesto por 29.65 gramos (+- 0.20 gramos) de metacrilato y el resto de peróxido de benzoilo.
3. El líquido de la ampolla consiste de 16.50 ml (+- 0.30 ml) de metacrilato de metilo 0.17 (+- 0.03) de N, N, Dimetil p-toluidina y 18-20 ppm de hidroquinona.
4. La ampolla es de color ámbar que proteja el líquido de la luz, y debe contener un manguito de plástico estéril para introducir la mezcla ya preparada y darle forma a la aplicación. todo este material debe venir estéril.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catalogo del fabricante, o fotocopia fiel del mismo, donde se pueda verificar el número de referencia del producto con la muestra presentada y verificar los componentes del producto.
2. Certificado de uso (venta libre) en el país de origen emitido por la Autoridad de Salud del país de origen. No se aceptaran implantes maquilados en ningún país diferente al del certificado. Se aceptara original o copia autenticada por abogado.
3. Certificado original emitido por el laboratorio de calidad del fabricante donde se certifique el material de fabricación del artículo. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel al español.
4. 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 deben 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 publico de Costa Rica.
5. Certificado original del fabricante donde confirme las fechas de aprobación por el F.D.A. o registro de la marca C.E. de cada producto. A su vez, se debe complementar con evidencia científica incontrovertible en forma de estudios clínicos y seguimiento, en publicaciones científicas de reconocido prestigio y seriedad, de cual ha sido la experiencia internacional con el uso del producto.



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

07/06/2018

13:55:00

sp01re90

Código 2 42 02 0152 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

RESINA PARA CRANEOPLASTIA-POLVO Y LIQUIDO.

6. Certificados de Calidad ISO, CE, o FDA, originales o copia autenticada por abogado

Todos los certificados se deben presentar en originales o copias legales. Deben venir en idioma español o traducción oficial al español. EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADOS, TODOS LOS CERTIFICADOS DEBEN VENIR DEBIDAMENTE CONSULARIZADOS"

7. Presentar una caja con dos unidades de muestra, la cual debe guardar estricto ajuste a lo solicitado.

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 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.

8. Debe certificarse por parte del fabricante que el tiempo de fraguado y la consiguiente reacción exotérmica producida no afecta la meninges ni el tejido cerebral adyacente.

La oferta debe incluir compromiso de que en caso de ser adjudicatario, el producto tendrá una esterilidad no menor de 2 ½ años a partir del ingreso al Almacén General de la Institución y un certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante sobre cada lote entregado, con los mismos datos solicitados en la oferta.

Empaque primario:

Individual, la ampolla debe venir protegida en empaque de plástico duro que impida se rompa en su transporte y almacenamiento y en la parte superior debe traer superpuesto el manguito plástico. Esta ampolla debe traer previsto el sitio de ruptura manual. La bolsa de polvo debe venir en empaque con laminado interno, herméticamente sellada, con sitio previsto de apertura fácil y manual, que no ponga en riesgo su contenido. Ambos empaques (ampolla y polvo) deben tener impresos de fábrica los siguientes datos: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, cantidad contenida, que es estéril, número de referencia, fecha de vencimiento de la esterilidad, # de lote.

Empaque Secundario:

Tipo blister, con sistema de abre fácil, conteniendo en su interior un sobre y una ampolla. Este empaque debe tener una cara de plástico transparente que permita visualizar el producto y la otra cara en papel grado médico con los mismos datos del empaque primario.

Empaque terciario:

Página 0002 de 0004

Usuario: LABARCAFA



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

07/06/2018

13:55:00

sp01re90

---

Código 2 42 02 0152 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

RESINA PARA CRANEOPLASTIA-POLVO Y LIQUIDO.

En caja de cartón resistente, conteniendo dos empaques secundarios individuales, y el instructivo de uso de fábrica, el cual debe tener incluido el idioma español, debe especificar uso y precauciones de manipulación, así como temperatura ideal de almacenaje.

Esta caja debe ser original del fabricante, con los siguientes datos impresos: nombre del fabricante, país de origen, nombre del producto, cantidad contenida, precauciones de almacenamiento incluyendo temperatura (estos en idioma español) número de lote, número de referencia, método de esterilización, fecha de vencimiento. Puede incluir otros datos propios del fabricante.

Empaque cuaternario:

Cajas de cartón resistente que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, conteniendo 5-10-20-30-40-50 unidades, cajas de empaque terciario.

Estas cajas deben venir rotuladas con nombre del producto, casa fabricante, país de origen, cantidad contenida, # de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad, las siglas CCSS, número de código institucional. Esto en letras visibles no menores de 2 cm de altura.

El oferente debe especificar el tipo de embalaje que ofrece.

Código de barras:

Todas las indicaciones de código de barras en hoja adjunta.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
coordinador

Dr. Alejandro Saenz Orozco  
Sub. coordinador

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

INCAPACITADO

Dr. Fernando González Salazar



Dr. Héctor Torres Rodríguez

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

07/06/2018

13:55:00

sp01re90

---

Código 2 42 02 0152 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0023

RESINA PARA CRANEOPLASTIA-POLVO Y LIQUIDO.



Código: 2-42-02-0152

**Descripción:** RESINA PARA CRANEOPLASTIA POLVO Y LIQUIDO

<b>Indicación de uso:</b> ES UN MATERIAL RESINOSO, DESTINADO A LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CRANEALES.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Afectación del derecho a la salud de los asegurados con defectos craneales.
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta, para cumplimiento del Plan de Gestión Operativa anual de la Institución en los tres niveles de atención
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional.

Atentamente,

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
DE NEUROCIROLOGÍA

Dr. Juan Luis Segura Valverde

Dr. Alejandro Sáenz Orozco

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar



**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 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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

