

Código 2 42 02 0210 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0015

VALVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESION BAJA PARA DERIVACION. SET 3 PIEZAS. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESION DE 16 MM.

VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESIÓN BAJA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS. SET DE VÁLVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESIÓN DE 16 MM.

Set de Válvula de tipo Pudenz de baja presión de 16 mm

Especificaciones:

Compuesto por un set de tres partes destinados para el tratamiento en la atención de la hidrocefalia. Sus componentes son:

1-Reservorio o válvula:

Fabricado en silicona transparente y polipropileno que impiden su deformación y evitan el colapsamiento del reservorio aún después de presionarlo manualmente. Tiene forma de domo por ambos lados, con excelente acabado, bordes lisos, sin filos ni rebabas, su diámetro es de 16 mm. En su cara inferior externa, cuenta con un conector integral de 5 mm (+/- 1mm) de longitud que funciona como inlet (entrada) y en un lateral con otro conector integral que sale desde el interior del reservorio, de igual longitud externa, que funciona como outlet (salida) del líquido a drenar. Esta salida lateral dentro del domo tiene forma oblicua. Tanto el domo superior como el inferior, así como los conectores deben estar firmemente unidos, no deben desprenderse ni aún con fuerza manual.

La cara superior externa de este reservorio está fabricada en silicona medianamente suave, que permite presionarla manualmente y tiene en su centro una marca radiopaca que permite visualizarla y conocer su presión de abertura (mediante Rayos X simple).

Debe permitir la punción de agujas sin que haya derrame posterior de líquido por el sitio de punción (auto sellado)

La cara inferior del domo, también fabricada en silicona, tiene en su parte interna una base circular de polipropileno que impide que sea atravesada por una aguja, y que permite una implantación más segura y anatómica.

En la unión de los domos, debe tener una saliente circular de 2 mm de ancho con tres diminutos orificios diametralmente opuestos, que permiten su fijación con sutura. Libre de materiales tóxicos, libre de metales, disímiles

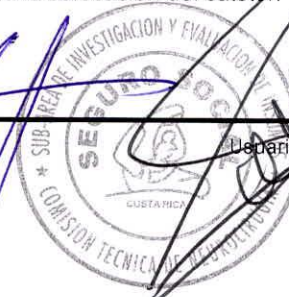
2- Catéter ventricular:

Fabricado en elastómero de silicona, impregnados de bario, de color blanco, con un diámetro externo de 2.5mm. (+/- 0.1 mm.) y un diámetro interno de 1.3 mm. (+/- 0.1 mm.), 25 cm (+/- 5 cm) de longitud, punta cerrada con punto radiopaco, perfectamente redondeada.

A 4 mm de su punta, tiene 4 líneas de 1.2 cm (+/-0.1 cm.) de longitud, cada una, con pequeños agujeros (8 (+/-1) en cada línea) de excelente acabado en sus bordes. Asimismo, cada 5.0 cm de su punta, tiene una marca indeleble radiopaca, tres en total, donde se indica la longitud (5,10,15 cms.)

Este catéter trae su propia guía, de metal semirrígido, con punta redondeada que no dañe el catéter, libre de herrumbre, manchas o suciedad, con extremo proximal en forma de aro que facilite asirla para la colocación del catéter.

3- catéter cardiaco/peritoneal:



Código 2 42 02 0210 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0015

VALVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESION BAJA PARA DERIVACION. SET 3 PIEZAS. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESION DE 16 MM.

Fabricado en elastómero de silicona, impregnado de bario, de color blanco, con un diámetro externo de 2.5mm. (+/- 0.1 mm.) y un diámetro interno de 1.3 mm. (+/- 0.1 mm.), 95 cm (+/- 10 cm) de longitud, punta cerrada, redondeada, con punto radiopaco en su punta. A 4 mm (+/- 1 mm) de esta punta, tiene cuatro líneas abiertas, dispuestas de forma longitudinal de 5 mm (+/- 1mm) de longitud, impregnadas en agente radiopaco en su parte interna y que inician a 4mm de su punta, y cuya función es como válvula unidireccional.

Este catéter, cada 10 cm a partir de su punta, debe tener una marca indeleble radiopaca, tres marcas en total que permiten definir la longitud introducida.

El set en su totalidad debe tener excelente acabado, bordes lisos, textura suave, ninguno de los catéteres debe presentar, ni permitir acodamientos, ni aplastamientos, ni colapsamientos o quebraduras u otro defecto que ponga en riesgo el resultado del procedimiento en el paciente.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- Un certificado emitido por el laboratorio de calidad del fabricante, donde se especifique los materiales de fabricación y contenido final de sulfato de bario en el producto. Debe ser original, firmado y sellado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel, certificada por notario público de C.R.

2- Catálogo de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción (en idioma español). No se aceptan hojas bajadas de Internet. En caso de ser copia debe ser certificada por notario público de Costa Rica.

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 que regulan la fabricación de insumos médicos (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 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.

4- 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 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. 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. MUESTRA

5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Código 2 42 02 0210 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0015

VALVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESION BAJA PARA DERIVACION. SET 3 PIEZAS. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESION DE 16 MM.

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Presentar una unidad de muestra herméticamente selladas de fábrica, 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.

5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

5.2.1 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, entre otros) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 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.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 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, además 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.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 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.

Código 2 42 02 0210 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0015

VALVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ. PRESION BAJA PARA DERIVACION. SET 3 PIEZAS. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESION DE 16 MM.

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

6- El oferente debe comprometerse con una esterilidad que no debe ser menor a 2 1/2 años a partir del ingreso del producto a los almacenes de la CCSS.

7-El oferente que resulte adjudicado, debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que sea entregado. Debe venir en español, ser original y en caso de venir en idioma extranjero acompañarlo de una traducción fiel. Asimismo, garantizar una esterilidad y estabilidad no menor a 2 1/2 años a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S. Se debe presentar con la oferta:

8. Empaques:

Empaque Primario:

Tipo blíster con sistema abre fácil, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y sin riesgo de contaminar el producto. Individual, hermético que dé protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente o traslúcida fabricada con base en laminado de polipropileno, poliamida y nylon y la otra de papel grado médico específico para procesos de esterilización. Debe de tener impreso de fábrica (o etiqueta original del fabricante) y en idioma español lo siguiente: Artículos que contiene, y descripción básica de los mismos (longitud y diámetros de cada uno) -# de lote- país de origen- nombre del fabricante- fecha de vencimiento de la esterilidad y método utilizado-, # de referencia, las leyendas: No tóxico, libre de pirógenos, Producto de un solo uso ó descartar después de usar. Datos dos últimos pueden ser simbología. Este empaque en su interior debe contener el catéter cardíaco / peritoneal y otros dos empaques que a continuación se describen, uno conteniendo el reservorio y el otro la válvula ventricular. Además, debe traer el instructivo de uso y precauciones del artículo en idioma español.

Empaque del reservorio:

Individual, herméticamente sellado, con una cara en papel grado médico propio para el proceso de esterilización y la otra cara en plástico duro, transparente y de grado médico que no permita su aplastamiento al presionar manualmente, tipo ampolla, que proteja la válvula o reservorio de deformaciones en su transporte y almacenamiento. Debe tener grabado de fábrica en esta cara y en relieve, el nombre de la casa fabricante, asegurando así su procedencia.

Empaque del catéter ventricular:

Tipo blister con sistema abre fácil, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y sin riesgo de contaminar el producto. Individual, hermético que dé protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente o traslúcida fabricada con base en laminado de polipropileno, poliamida y nylon y la otra de papel grado médico específico para procesos de esterilización, conteniendo en su interior el catéter con su respectiva guía.

Empaque Secundario:



Ficha Técnica

Código 2 42 02 0210 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0015

VALVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESION BAJA PARA DERIVACION. SET 3 PIEZAS. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESION DE 16 MM.

En cajas de cartón, fuertes y resistentes, que protejan el insumo en su transporte y almacenamiento, originales de fábrica que den protección al producto. Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además especificar la cantidad contenida.

Empaque Terciario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes que protejan el producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con letras de 2 a 3 cm con Nombre del artículo, número de lote, país de origen, casa fabricante, cantidad contenida, siglas CCSS, código 2-42-02-0210.

El proveedor debe especificar en su oferta cuál será su embalaje.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Alejandro Saenz Orozco
Subcoordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar

Dr. Esteban Sánchez Jiménez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-02-0210

DESCRIPCION: VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESIÓN BAJA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS. SET DE VÁLVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESIÓN DE 16 MM.

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- (X) Por valoración de oficio del ente técnico
() Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
() Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- (X) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
() Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
() Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>5. MUESTRA</p> <p>5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Presentar dos unidades de muestra herméticamente selladas de fábrica, 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.</p>	<p>5 MUESTRA</p> <p>5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica.</p> <p>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.</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir, como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN, NO DE FONDO.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Las características modificadas corresponden a:

- () Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(x) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura V.
Coordinador

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
Subcoordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando Gonzalez Salazar



AUSENTE
JUSTIFICADO



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-42-02-0210

Descripción: VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESIÓN BAJA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS. SET DE VÁLVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESIÓN DE 16 MM.

Indicación de uso: Trastornos de la circulación de líquido cefalorraquídeo

Consecuencias de no contar con el insumo: Muerte del paciente

Descripción del impacto del insumo: Al mejorar el control de sangrado, mejora los resultados de la cirugía.

Criticidad insumo: Alta

Indicación Si existe infraestructura en todos los establecimientos de salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo: La institución cuenta con la infraestructura, además todo el personal se encuentra capacitado.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Héctor Torres Rodríguez

AUSENTE
JUSTIFICADO

Alejandro Sáenz Orozco
Sub. Coordinador

Dr. Fernando González Salazar





“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, PRESIÓN BAJA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS. SET DE VÁLVULA DE TIPO PUDENZ DE BAJA PRESIÓN DE 16 MM.
Código	2-42-02-0210
Puntos de control	
Pagina de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002-003
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	003
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	003
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	003
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	003

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Fernando Gonzalez Salazar



Dr. Alejandro Saenz Orozco
Sub. Coordinador

Dr. Esteban Sanchez Jimenez

Dr. Héctor Torres Rodriguez

Analista Responsable
Maricela Vindas Corrales

