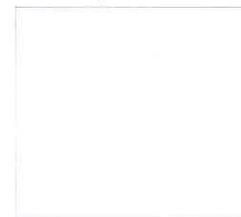


Código 2 42 02 0265 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0013



VALVULA PARA HIDROCEFALIA, ULTRA PEQUEÑA, DE PRESION MEDIA. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE PRESION MEDIA DE 12 MM.

VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, ULTRA PEQUEÑA PRESIÓN MEDIA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS.

Set de Válvula de tipo Pudenz de mediana presión Válvula para Hidrocefalia tipo Ultra Pequeña

Especificaciones:

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

Fabricado en silicona y polipropileno, materiales disímiles, que impiden su deformación y evitan el colapsamiento del reservorio aún después de presionarlo manualmente. Tiene forma plana, con excelente acabado, bordes lisos, sin filos ni rebabas, libre de materiales tóxicos, con un largo de 20mm (+/-1mm), ancho de 11mm (+/-0.5mm) y 4mm de alto (+/-0.5mm). En un extremo cuenta con un conector integral que funciona como inlet (entrada) y en el otro extremo un conector integral que sale del interior del reservorio que funciona como outlet (salida) del líquido a drenar. Debe tener un pequeño domo que permita presionarlo manualmente y con dos marcas radiopacas que permitan visualizarla por rayos X en caso de requerirse, y debe permitir la punción de agujas sin que haya derrame posterior de líquido por el sitio de punción (auto sellado).

2- Catéter ventricular:

CATETER VENTRICULAR de 23 cms, es un catéter de silicón suave con marcas de profundidad de 1 cm, impregnado con antibiótico Rifampicina y Clindamicina, de 23 cm de largo +- 1 cm, coloreado de naranja para diferenciarlo de los catéteres tradicionales. El catéter viene con estilete de colocación, trocar tunelizador y conector luer.

3- Catéter cardiaco/peritoneal:

CATETER PERITONEAL DE 120 CM, es un catéter de silicón suave con marcas de profundidad de 1 cm, impregnado con antibiótico Rifampicina y clindamicina, de 120 cm de largo +-1 cm, coloreado de naranja para diferenciarlo de los catéteres tradicionales. El catéter viene con un estilete de colocación, trocar tunelizador y conector luer.

El set en su totalidad debe tener excelente acabado, bordes lisos, textura suave, ninguno de los catéteres debe presentar ni permitir acodamientos, ni aplastamientos 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.



Handwritten signatures in blue and black ink across the bottom of the page.

Código 2 42 02 0265 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0013

VALVULA PARA HIDROCEFALIA, ULTRA PEQUEÑA, DE PRESION MEDIA. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE PRESION MEDIA DE 12 MM.

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 con 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:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica.

Presentar una unidad de muestra herméticamente sellada 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:



Código 2 42 02 0265 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0013

VALVULA PARA HIDROCEFALIA, ULTRA PEQUEÑA, DE PRESION MEDIA. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE PRESION MEDIA DE 12 MM.

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 éstas 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

6- El oferente debe comprometerse con una esterilidad que no debe ser menor a 12 MESES a partir del ingreso del producto a los almacenes de la CCSS.

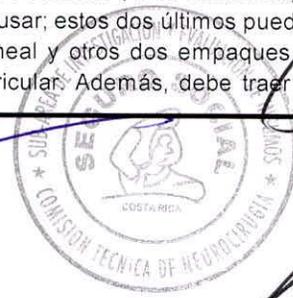
7-El oferente que resulte adjudicado, debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad del fabricante con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que sea entregado. Debe venir en español, ser original y en caso de venir en idioma extranjero acompañarlo de una traducción fiel. Asimismo, garantizar una esterilidad y estabilidad no menor a 12 MESES a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S.

EMPAQUE:

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 o descartar después de usar; estos dos últimos pueden ser simbología. Este empaque en su interior debe contener el catéter cardiaco / 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



Código 2 42 02 0265 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0013

VALVULA PARA HIDROCEFALIA, ULTRA PEQUEÑA, DE PRESION MEDIA. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE PRESION MEDIA DE 12 MM.

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 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, conteniendo en su interior el catéter con su respectiva guía.

Empaque Secundario:

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 fuerte y resistente que protejan el insumo 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 2-42-02-0265.

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

AUSENTE
JUSTIFICADO

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
subcoordinador

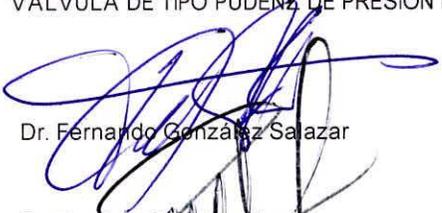
Dr. Héctor Torres Rodríguez



Ficha Técnica

Código 2 42 02 0265 Nivel de Usuario: A Versión Ficha Técnica: 0013

VALVULA PARA HIDROCEFALIA, ULTRA PEQUEÑA, DE PRESION MEDIA. SET DE VALVULA DE TIPO PUDENZ DE PRESION MEDIA DE 12 MM.



Dr. Fernando González Salazar



Dr. Esteban Sánchez Jiménez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-02-0265

DESCRIPCION: VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, ULTRA PEQUEÑA PRESIÓN MEDIA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS.

Seleccione la opción que corresponde:

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

- 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:

- 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>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.</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.

Las características modificadas corresponden a:

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





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**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 especificaciones 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

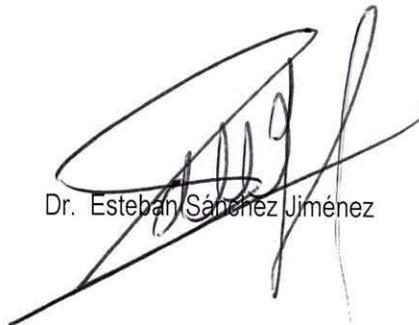
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA


 Dr. Juan Luis Segura V
 Coordinador

AUSENTE
 JUSTIFICADO

Dr. Alejandro Sáenz Orozco
 Sub.Coordinador


 Dr. Hector Torres Rodriguez


 Dr. Esteban Sánchez Jiménez


 Dr. Fernando González Salazar





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

Código: 2-42-02-0265
Descripción: VÁLVULA PARA HIDROCEFALIA SISTEMA DE PUDENZ, ULTRA PEQUEÑA PRESIÓN MEDIA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS.
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. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

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, ULTRA PEQUEÑA PRESIÓN MEDIA PARA DERIVACIÓN. SET 3 PIEZAS.	
Código	2-42-02-0265	
Puntos de control		Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002	
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	002	
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	002	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	003	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica	
Otras consideraciones	003	

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde
Coordinador

Dr. Fernando Gonzalez Salazar

AUSENTE JUSTIFICADO

Dr. Alejandro Saenz Orozco
Sub. Coordinador

Analista Responsable
Maricela Vindas Corrales

Dr. Esteban Sanchez Jimenez

Dr. Hector Torres Rodriguez

