

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

08/03/2017

14:18:39

sp01re90

Código 2 66 01 3030 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

QUIMICO REVELADOR PARA PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS RADIOGRAFICAS. (SET)



QUÍMICO REVELADOR PARA PROCESADORA AUTOMÁTICA DE PELÍCULAS RADIOGRÁFICAS

1. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

DEFINICIÓN:

Sets de químico revelador y reforzador radiográfico líquido, para procesadora automática de 60, 90, 120 y 180 segundos concentrados para hacer solución de trabajo de 37,9 litros (10 galones).

Set compuesto de a, b y c ó Set compuesto de a y b. Las condiciones de mezclado, formas de uso y los cuidados de manejo así como los efectos secundarios que produce deben venir en idioma español.

No debe haber basuras, olores diferentes al propio de los componentes, líquidos espesos u otros defectos que pongan en duda la calidad del producto.

Los oferentes que tengan envases de mayor o menor tamaño al solicitado, deben calcular con base a la solución de trabajo, que es de 37.9 litros (10 galones) y ofrecer su concentrado en la cantidad de sets, ya que el precio se establecerá por litro de solución de trabajo.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Literatura del producto sobre los componentes del mismo.

Incluir pruebas, efectuados del mismo y publicados en revistas de renombre en el campo de la medicina. Pueden venir en inglés o español. Si es en otro idioma, deben traer traducción.

(Se refiere a pruebas físicas y químicas del producto una vez diluido, que demuestren la calidad de la imagen de la película revelada y que no exponga a deterioro la procesadora automática utilizada)

2. Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde se garanticen los siguientes puntos:

a-componentes del producto.

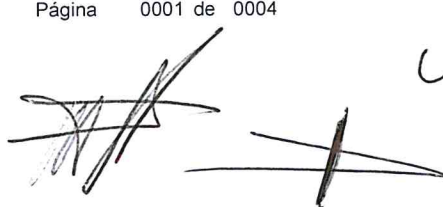

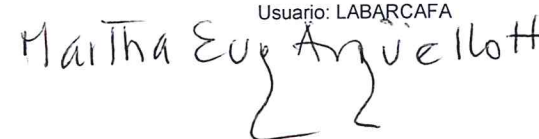
b- porcentajes de los mismos.

c- garantizar que su producto no expone a deterioro a la procesadora. Si así fuera, deben asumir la responsabilidad.

Este certificado debe ser original, con firma y nombre completo del funcionario que lo emite, y el cargo o puesto que desempeña. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de ser copia o escaneado, debe venir certificado por notario público de Costa Rica.

3. Catálogo del fabricante donde se pueda verificar el número referencia con la muestra presentada. El Catalogo debe venir con foto del producto con su respectivo número de referencia y su descripción. (En idioma español). En caso de ser copia debe ser certificada por notario público de Costa Rica

4-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV - BSI -

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

08/03/2017

14:18:39

sp01re90

Código 2 66 01 3030 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

QUIMICO REVELADOR PARA PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS RADIOGRAFICAS. (SET)



SGS - MI - MOODY - INTERNACIONAL DQS - AOQC - MOODY INTERNACIONAL CERTIFICATION - DEKRA - ITSZDH - ZERT - ANSI - RAB - FDA) donde 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)

5-Certificado ISO del fabricante. Puede venir incluido en el anterior.

Estos certificados deben estar vigentes, y traer el número de referencia otorgado por el organismo acreditador, y que permite verificar la legitimidad del certificado. En caso de venir en idioma extranjero, deben acompañarse de traducción oficial original, si la traducción oficial es fotocopia, esta debe venir en original por notario público de Costa Rica.

6. Presentar indicaciones de Almacenamiento en idioma español.

7. Hoja de datos sobre seguridad del material (H.D.S.M) en español "MATERIAL SAFETY DATA SHEETS" (M.S.D.S) relativa a los aspectos de seguridad, ambiente, por lo que se deberá presentar toda la información propia de su composición. Se valorará en las pruebas la composición del químico con relación al deterioro que puedan sufrir las máquinas automáticas procesadoras, así como la calidad del revelado ofrecido. Debe indicar el grado de toxicidad resaltado en el envase.

8. Características del producto:

a) El mismo debe tener un pH medido en situación listo para el uso de un valor de 10.0 a 10.5 (alcalino).

b) El mismo debe tener un peso específico en situación: listo para el uso de un valor de 1.080 a 1.120 gr/cm3.

2. VENCIMIENTO

2.1. Vencimiento del producto no menor a 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

?NOTA IMPORTANTE: SE ACEPTARÁ PRODUCTO CON UNA ESTABILIDAD NO MENOR A 20 MESES, SIEMPRE Y CUANDO EL OFERENTE SE COMPROMETA A REPONER EL PRODUCTO QUE SE VAYA A VENCER, ASEGURANDO LA EXISTENCIA DEL PRODUCTO ESTABLE POR LOS 24 MESES; Y SUJETO A VALORACIÓN PREVIA DE LA COMISIÓN. LA REPOSICIÓN SE HARÁ PREVIENDO EL ESPACIO DE TIEMPO NECESARIO PARA NO CAER EN DESABASTECIMIENTO Ó VENCIMIENTO DEL PRODUCTO?.

3. EMPAQUES

3.1. EMPAQUE PRIMARIO:

Cada set en envase de plástico fuerte, resistente, debe tener impreso o con etiqueta original del fabricante los siguientes datos: nombre del artículo, fecha de fabricación, vencimiento de la vida útil, número de referencia, casa fabricante, país de origen, componentes e indicaciones de uso. Estos a su vez debe venir en cajas de cartón corrugado, fuertes, identificadas con: nombre del artículo, las siglas "C.C.S.S.". Código de la Caja Costarricense de Seguro Social (2-66-01-3030), número de lote, vencimiento de la vida útil, indicaciones de almacenamiento y uso, y país de origen. Todos estos datos, en letras de un tamaño no menor de 1 ½ cm de alto, tinta fuerte, visible.

Carlos Rojas

Martha Eugenia Anguillo

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

08/03/2017

14:18:39

sp01re90

Código 2 66 01 3030 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

QUIMICO REVELADOR PARA PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS
RADIOGRAFICAS. (SET)



Nota: El proveedor deberá indicar en su empaque primario las recomendaciones optimas de almacenamiento en idioma español.

TODAS LAS ESPECIFICACIONES Y RÓTULOS DEBEN ESTAR EN IDIOMA ESPAÑOL.

3.2. EMPAQUE SECUNDARIO:

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento, con perforación tipo agarradera para facilitar la manipulación del empaque conteniendo un set, debidamente identificado con el nombre del producto, código institucional, cantidad contenida, número de lote, fecha de vencimiento, país de origen, siglas o logotipo de la C.C.S.S.

4. MUESTRAS

4.1. Presentar 2 sets de muestra del químico revelador en su empaque original de fábrica, acompañado de dos set del líquido fijador de la misma marca, las cuales deben ser entregadas en el momento en que se realizarán las pruebas, en el lugar, fecha y hora que se indicará.

Estas muestras serán utilizadas con el fin de realizar las pruebas correspondientes.
Las Pruebas a las que serán sometidas las muestras son:

A) Pruebas sensitométricas

Se realizarán curvas características utilizando un sensitómetro y un densitómetro para evaluar comparativamente las muestras de químico revelador.

Para eliminar cualquier sesgo todas las pruebas serán reveladas siguiendo estrictamente los siguientes procedimientos:

- Cuarto oscuro: se empleará la reveladora automática del cuarto oscuro disponible
- Iguales protocolos de confección de las mezclas fotográficas y de lavado de la reveladora utilizando los mismos limpiatanques.
- Igualdad de condiciones de limpieza, de almacenamiento de películas, de ventilación y de iluminación en el cuarto oscuro.
- Iguales parámetros de operación de reveladora automática: temperatura, tiempo de revelado, recirculación y regeneración de las mezclas fotográficas.
- Iguales parámetros de operación del sensitómetro y del densitómetro para las pruebas.
- Todas las pruebas serán realizadas utilizando películas de una misma marca, formato, lote y caja.

B) En las curvas características de las pruebas sensitométricas se valorarán los siguientes aspectos que las diferentes muestras de revelador, aportarán a las radiografías de prueba:

- La B + N (base más neblina) no debe ser superior a 0.25DO (valor usado para el pie o talón de la película)

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

08/03/2017

14:18:39

sp01re90

Código 2 66 01 3030 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0054

QUIMICO REVELADOR PARA PROCESADORA AUTOMATICA DE PELICULAS
RADIOGRAFICAS. (SET)

- La densidad máxima debe ser mayor a 3.00 DO, medido en el escalón número 21 de la curva sensitométrica, que nos va a dar la parte superior u hombro.

4.3. La muestra también será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

4.4. 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 necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

4.5. 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.

Los insumos ofertados deberán cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica en registrarse como producto químico.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE RADIOLOGÍA E IMÁGENES MÉDICAS.

Dr. Luis Lobo Dinis

Dr. Juan Carlos Sánchez González

Dr. Wilberth Araya Vargas

Dra. Martha Arguello Hidalgo

Dra. Cristina Araya Steinvorth



A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Luis Lobo Dinis', with a large, sweeping flourish at the end.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Juan Carlos Sánchez González', with a large, sweeping flourish at the end.

Martha Eug Arguello H