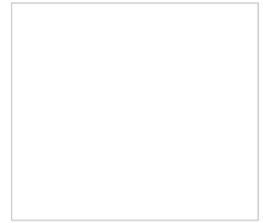


Código 2 39 01 0009 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** 0011

FILTRO DESCARTABLE, INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD, CON MEMBRANA PLEGADA HIDRÓFOBA, BACTERIOLÓGICO Y VÍRICO, ESTERIL, DE USO EN VENTILADOR MECÁNICO ADULTO.



Código 2-39-01-0009

ESPECIFICACIONES

Filtro intercambiador de calor, y humedad, bacteriológico y vírico con las siguientes características

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1. Intercambiador calor y humedad.
2. Filtración en gases: eficacia de retención de bacterias y virus monodispersos en gases mayor o igual a 99.9999%.
3. Eficiencia de filtración de NaCl mayor o igual a 99%
4. Membrana plegada hidrófoba con superficie filtrante entre 450 a 550 cm² e higroscópica con una medida de entre 1300cm² a 1500cm²
5. Debe proveer humedad relativa entre 92% a 98% a una temperatura entre 32°C y 35°C y humedad absoluta de 34mg de agua por litro, como mínimo.
6. Adaptador universal de 22mm Diámetro externo y 15mm Diámetro Interno del lado del paciente y del lado del circuito 22mm Diámetro Interno.
7. Una resistencia a flujo de gas: de 1.1 cmH₂O a 30 LPM. De 2.5 cmH₂O a 60 LPM. Y de 4.2 cmH₂O a 90 LPM
8. Resistencia al paso de gases secos y humidificados, sin cambios significativos en 24 horas de uso.
9. Carcasa sin pegamentos, de material transparente no conductor, no tóxico y libre de latex.
10. No reutilizable.
11. Empaque individual estéril.
12. Con tubo conector flexible y separado al filtro, para adaptar al tubo endotraqueal.
13. Con conector o puerto para capnografía tipo LUER LOCK.
14. Tipo de filtración mecánica y/o electrostática o ambas, que minimice el riesgo de contaminación cruzada, que no produzca sobresaturación de humedad al paciente.
15. Volumen comprensible entre 90ml a 100ml.
16. Debe tener capacidad para ser utilizado con volúmenes entre 100 ml a 1600ml
17. Artículo con peso entre 45gr a 55gr, para evitar desconexión accidental del circuito respiratorio.

2. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca de este del mismo. En idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2-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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las

Código 2 39 01 0009 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** 0011

FILTRO DESCARTABLE, INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD, CON MEMBRANA PLEGADA HIDRÓFOBA, BACTERIOLÓGICO Y VÍRICO, ESTERIL, DE USO EN VENTILADOR MECÁNICO ADULTO.

Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, 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 presentar copia de la traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Se debe presentar el certificado original o copia certificada por notario público en cada entrega.

3. Presentar certificado de parte del fabricante de la validación contra el virus de la Hepatitis C., M. tuberculosis, P. diminuta, VIH, Staphylococcus Aureus, entre otros. Este certificado debe complementarlo con estudio clínico y/o literatura.

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 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 incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

5. INFORME DE ANÁLISIS

Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto
Número de lote
Número de referencia
Método de esterilización recomendado
Fecha de fabricación del insumo
Cantidad de muestras analizadas
Producto libre de látex
Material de fabricación

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por Notario Público de Costa Rica.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el periodo de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.

Código 2 39 01 0009 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** 0011

FILTRO DESCARTABLE, INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD, CON MEMBRANA PLEGADA HIDRÓFOBA, BACTERIOLÓGICO Y VÍRICO, ESTERIL, DE USO EN VENTILADOR MECÁNICO ADULTO.

d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

e- El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

6-Muestras:

6.1 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, se requiere presentar las muestras en su empaque original. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento.

6.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 05 unidades como muestras en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

6.3 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.

6.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

6.4.1 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 de la siguiente forma:

-Vista y tacto.

-Revisión de documentos aportados

6.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

7-Empaques:

Empaque Primario:

Empaque Individual, quirúrgicamente limpio, sellada. Este empaque debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, modelo, país de origen, marca, indicaciones de uso, método de empaque quirúrgicamente limpio, indicar fecha de vencimiento no menor a 24 meses a partir de cada entrega en el Almacén General de la

Código 2 39 01 0009 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** 0011

FILTRO DESCARTABLE, INTERCAMBIADOR CALOR-HUMEDAD, CON MEMBRANA PLEGADA HIDRÓFOBA, BACTERIOLÓGICO Y VÍRICO, ESTERIL, DE USO EN VENTILADOR MECÁNICO ADULTO.

Institución, código 2-39-01-0009 todos los datos deben ser en español.

Empaque Secundario:

En cajas de cartón fuerte y resistentes original de fábrica, que protejan al artículo del polvo y humedad, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas conteniendo de 10 a 25 unidades como máximo, con código institucional 2-39-01-0009, siglas o logotipo de la C.C.S.S y demás datos del empaque primario todo en idioma español.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

Dr. Luis Roberto Arguedas Porras
Coordinador

Dra. Fabiola Vega Artavia ? Subcoordinadora

Dr. Gilberth Lizano Fallas

Dr. Henry Vargas Salas

Dra. Carolina Granados Acuña