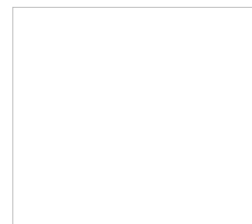


Código 2 39 01 0090 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE

ESPECIFICACIONES.

1. Dispositivo diseñado para mejorar la función pulmonar, en aquellos usuarios con patologías que afecten la capacidad pulmonar.
2. Para ser usado en pacientes pediátricos y/o adultos.
3. Debe ser un dispositivo volumétrico con una capacidad entre 2500 cc.a 5000 cc. o dispositivo por flujo con capacidad de 600 cc/seg a 1200 cc/seg
4. Para la opción volumétrica: con marcas de tinta indeleble o relieves, que indiquen el volumen alcanzado por el usuario, con rangos entre 250 cc a 500 cc.
5. Para la opción volumétrica: Con una pieza deslizante acoplable al cuerpo del dispositivo, que permita establecer el volumen objetivo determinado para el usuario.
6. Para la opción por flujo: con tres indicadores visuales que permitan la medición del volumen inspirado: 600 cc, 900 cc y 1200 cc.
7. Debe contar con un canal o canales que permitan el paso de aire, para que ejerza la presión negativa necesaria para que el pistón o las bolas suban e indiquen cuantitativamente el volumen logrado por el usuario.
8. El pistón o las bolas deben de estar dentro del cilindro principal y debe ser de color llamativo que permita observar el nivel del volumen alcanzado.
9. El dispositivo debe poseer un sistema que indique la ejecución correcta de la maniobra, que sea movilizad por la inspiración del paciente e instrucciones.
10. El dispositivo debe poseer, de forma opcional, una agarradera segura y firme, que forme parte del mismo cuerpo del inspirómetro incentivo.
11. Debe tener un acople con una válvula unidireccional, que no permita la exhalación hacia el interior del dispositivo.
12. Incluir una manguera corrugada flexible, que se adapte al acople principal del dispositivo, la cual debe tener en su extremo distal una boquilla ergonómica, giratoria, anatómica, desprendible, que permita al usuario hacer un sello hermético para lograr mediciones precisas.
13. El dispositivo debe poseer, de forma opcional, un conector de 5 mm para administrar oxígeno suplementario.
14. Dispositivo fabricado en plástico duro, atóxico, liviano, transparente y resistente.
15. Libre de látex.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- Certificado original de tercera parte otorgado al fabricante por parte de un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado, traer el sello original de la

Código 2 39 01 0090 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA  
USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO  
DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE

casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar autenticada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar los certificados originales debidamente apostillados. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados.

2-Catálogo original 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, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

3-ADJUNTAR ORIGINAL O COPIA CERTIFICADA DEL REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO, así como sus anexos (cuando corresponda), en el cual se indique su condición como responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. Este Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico debe coincidir con el producto ofertado y deberá estar vigente 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.

En caso de no coincidir el responsable sanitario, el oferente deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico que está presentando en su oferta, esto en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

#### 4. 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  
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

**Código** 2 39 01 0090 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE

encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada.

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.

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).

EMPAQUE PRIMARIO:

Empaque Individual, limpio y/o quirúrgicamente limpio, sellado. 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 Institución, código 2-39-01-0090 todos los datos deben ser en español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de lote, cantidad contenida, las siglas CCSS y código 2-39-01-0090. Estos datos deben ser claramente visibles para su almacenamiento, todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que ofrece, especificando la cantidad por caja.

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

MUESTRAS:

Indicar con total claridad en cada sobre, números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 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.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 02 unidades como muestras en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

**Código** 2 39 01 0090 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE

2. Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

2.1.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realizará 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, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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.

4. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

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

4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

5. 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 estas 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

---

**Código** 2 39 01 0090 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE

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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

Dr. Luis Arguedas Porras  
Coordinador

Dra. Fabiola Vega Artavia  
Sub-Coordinadora

Dra. Carolina Granados Acuña

Dr. Henry Vargas Salas

Dr. Gilberth Lizano Fallas

C.C.S.S.  
PROGRAMACION  
Ficha Técnica

04/04/2022

11:51:58

SP01RE90

---

**Código** 2 39 01 0090 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0033

INSPIRÓMETRO INCENTIVO POR VOLUMEN Y/O FLUJO, DESCARTABLE, PARA  
USO EN PACIENTES ADULTOS Y/O PEDIÁTRICOS, DE MATERIAL PLÁSTICO  
DURO, LIVIANO, TRANSPARENTE