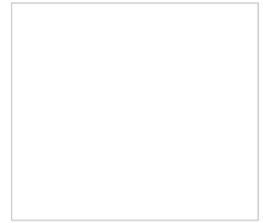


Código 2 39 01 0097 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

CÁMARA ESPACIADORA CON MASCARILLA, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS, USO CON INHALADORES DE DOSIS MEDIDA, CON CAPACIDAD 140ML, + - 10ML, A 340ML + - 10ML, LIBRE DE ESTÁTICA.



DESCRIPCIÓN:

ESPACIADOR PEDIÁTRICO PARA USO DE INHALADOR DE DOSIS MEDIDA.

ESPECIFICACIONES:

LA CÁMARA ESPACIADORA DEBE CONTAR CON:

Cámara construida en: polipropileno o policarbonato de alto impacto, o de aluminio o copolímero de estireno butadieno de alto impacto grado médico, con volumen mínimo de 130 ml, libre de estática para reducir la carga electrostática aumentando la dosis disponible de medicamento en cada inhalación.

Con válvula unidireccional inspiratoria de baja resistencia al flujo, desmontable, lavable y reemplazable.

Con válvula exhalatoria unidireccional de baja resistencia al flujo.

Parte posterior del espaciador deberá tener un adaptador universal centrado maleable que permita la adaptación y ajuste perfecto a todos los inhaladores de dosis medida que utiliza la CCSS, ya sean de forma ovalada, rectangular, circular o cualquier otra forma y que sea fácil de acople y desacople.

Que sea lavable, desmontable y fácil de secar. Que con dicho espaciador se obtenga un depósito orofaríngeo en un rango no superior a 5 µg dmma ni inferior a 1 µg dmma de medicamento, demostrado con evidencia clínica.

De manera opcional, debe tener impreso en el cuerpo del espaciador con tinta indeleble o calcomanía con el nombre de la casa fabricante, instrucciones de uso en idioma español.

El extremo proximal de la aerocámara debe formar una boquilla para adaptarse en forma anatómica a la mascarilla o boca del paciente

Debe incluir una mascarilla lactante pediátrica con las siguientes características:

De silicón o plástico, suave que no se deforme o colapse a la manipulación durante la aplicación del t tratamiento.

Que sea transparente y anatómica, con bordes y puntos de apoyo atraumático, que pueden ser de color, que no deje memoria en el material

Libre de látex, caucho o cualquier sustancia tóxica e inoloro.

Que se acople fácilmente al diámetro externo de la boquilla del espaciador.

Con medidas de diámetro interno entre 7 cm y 8 cm del puente nasal a la barbilla y en la parte interna más ancha de la mascarilla entre 5 cm a 7 cm

Código 2 39 01 0097 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

CÁMARA ESPACIADORA CON MASCARILLA, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS, USO CON INHALADORES DE DOSIS MEDIDA, CON CAPACIDAD 140ML, + - 10ML, A 340ML + - 10ML, LIBRE DE ESTÁTICA.

Todo el dispositivo deberá entregarse limpio grado médico y deberá cumplir con los requisitos de la guía GINA.

El oferente debe garantizar una vida útil en condiciones de uso, no menor a 2 años.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

1-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. En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español.

2- Original o copia autenticada por notario público de Costa Rica 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), 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 mismo). Debe incluir el acatamiento a la Norma ISO 13485 vigente, que regula la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador y estar vigente al momento de presentar la oferta. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. Debe estar vigente durante toda la ejecución contractual, únicamente para el proveedor que resulte adjudicado; la Comisión podrá solicitarlo en cualquier momento para corroborar que esté vigente.

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

Material de fabricación

Garantía de Estabilidad (resistencia, durabilidad, atóxico y grado médico).

Metodología de lavado o desinfección.

Libre de Látex

Este informe debe ser original, con firma y nombre completo del jefe control de calidad. En caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de traducción oficial en original. No debe tener más de 3 meses de emitido al momento de presentar la oferta.

4- Debe presentar certificado original del producto, haciendo constar que el material de fabricación es antiestático.

5- Certificado original del producto, de que el material de fabricación es antiestático y que el depósito orofaríngeo sea no superior a 5 µg dmma ni inferior a 1 µg dmma de medicamento, basados en evidencia clínica.

Código 2 39 01 0097 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

CÁMARA ESPACIADORA CON MASCARILLA, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS,
USO CON INHALADORES DE DOSIS MEDIDA, CON CAPACIDAD 140ML, + - 10ML,
A 340ML + - 10ML, LIBRE DE ESTÁTICA.

6-Debe aportar de la prueba de bioequivalencia o prueba in vitro: especificaciones del porcentaje de flujo, dosis del medicamento y cantidad de inspiraciones simuladas. Esta prueba in vitro debe ser realizada con los medicamentos beclometasona y salbutamol

7- Certificado por parte de una empresa u organismo certificado y autorizado en Costa Rica en metrología, donde se evidencia la medida del volumen del espaciador incluyendo tanto la cámara como la boquilla de este. Este certificado debe ser presentado en original o bien copia certificada por un notario público de Costa Rica.

8-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. 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

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. 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 dos unidades de muestra 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. Se aceptará la carta de compromiso por parte de los oferentes, para entregar las muestras sin las instrucciones de uso impresas y que en caso de ser adjudicados se comprometen a entregar el producto con los impresos requeridos.

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

1.2.1 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, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.3 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.

Código 2 39 01 0097 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

CÁMARA ESPACIADORA CON MASCARILLA, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS,
USO CON INHALADORES DE DOSIS MEDIDA, CON CAPACIDAD 140ML, + - 10ML,
A 340ML + - 10ML, LIBRE DE ESTÁTICA.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 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.

1.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

1.5 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 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.

EL OFERENTE QUE RESULTE ADJUDICADADO:

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.

EMPAQUES

EMPAQUES: PRIMARIO:

En bolsa plástica individual, transparente, herméticamente sellado con sistema de abre fácil, o en blíster pack

Código 2 39 01 0097 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0017

CÁMARA ESPACIADORA CON MASCARILLA, PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS,
USO CON INHALADORES DE DOSIS MEDIDA, CON CAPACIDAD 140ML, + - 10ML,
A 340ML + - 10ML, LIBRE DE ESTÁTICA.

transparente, sellado, individual y con sistema de abre fácil. Empaque que garantice la calidad y protección del artículo, debidamente identificado de la casa fabricante, con su respectivo número de referencia. Debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, código de artículo, fecha de fabricación, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen, de uso individual; estos datos deben estar impresos en el empaque o mediante calcomanía. Todo lo anterior completamente en idioma español. Este equipo debe acompañarse de un instructivo completamente en idioma español o dibujos ilustrativos claros de indicaciones de uso y lavado del mismo. Debe indicar una leyenda de advertencia de no utilizarse si el empaque de fábrica tiene perforaciones, roturas o humedad en idioma español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón resistentes y fuertes selladas de fábrica, garantizando que no se deforme y de protección contra el polvo y humedad, la calidad, estabilidad y esterilidad del artículo durante su transporte y almacenamiento, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daño al manipularlas y/o estibarlas. Con bandas u otros recursos que garanticen la inviolabilidad del contenido en la caja de cartón protegiendo al producto (sello de seguridad). Debe de tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms.: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, siglas de la C.C.S.S., número de orden de compra o contrato y cantidad.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado resistentes y fuertes, original del fabricante, que garantice que el artículo no se deforme y de protección al producto durante su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, con las medidas ajustables a la mercadería para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Debe de tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms.: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, siglas de la C.C.S.S., número de orden de compra o contrato y cantidad.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje en qué ofrecerá para el Empaque Secundario y Terciario.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

Dra. Fabiola Vega Artavia

Dra. Carolina Granados Acuña