

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

23/08/2018

11:16:53

sp01re90

Código 2 39 01 0111 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0029

MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA PEDIATRICA.

2-39-01-0111

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACION DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA PREESCOLARES.

ESPECIFICACIONES:

Equipo descartable diseñado para dispensar en forma de aerosol un medicamento específico. Consta de tres partes: mascarilla, dispositivo donde se aplica el medicamento y tubo de conexión. No debe contener látex, ni DEHP.

MASCARILLA:

Fabricada de plástico, de forma anatómica y de tamaño específico para preescolares, que se coloca sobre la nariz y barbilla, la medida en su máximo alargamiento debe ser de 11 cms + - 1 cm. En ambas caras laterales tiene un orificio que permite la salida del volumen exhalatorio, deben tener un diámetro de 18 mm + - 2 mm. La mascarilla debe adaptarse firmemente al dispositivo nebulizador. Debe tener a ambos lados un pequeño orificio o ranura donde trae inserta una cinta elástica con grosor adecuado que minimice lesión en las zonas de contacto con el usuario, debe adaptarse permitiendo una firme fijación de la mascarilla a la cara del paciente. Además la máscara debe tener un aditamento en la parte superior que se ajuste a la forma de la nariz, este puede ser externo o forma parte de la misma.

DISPOSITIVO DONDE SE DEPOSITA EL MEDICAMENTO A NEBULIZAR:

Consta al menos de tres partes que se cierran una con la otra mediante un sistema de rosca que debe dar al menos un giro (vuelta) completo, que los mantenga firmemente unidos, o dispositivo tipo click o similar de seguridad que permite cierre hermético y no se desprenda fácilmente. El interior del dispositivo debe estar diseñado para la nebulización completa, sin dejar residuos de medicamento y debe producir un tamaño de partícula entre 2 y 5 micras.

El dispositivo debe tener capacidad mínima de 5 cc de líquido para nebulizar.

Este dispositivo debe nebulizar tanto en posición horizontal como vertical sin que se produzcan derrames y permitiendo una nebulización eficaz.

TUBO DE CONEXIÓN:

Fabricado en PVC duro pero no rígido, que no colapse ni guarde memoria. Libre de torceduras. Longitud de 2mts +- 12 cm. Debe tener a ambos lados dos conectores, uno de ellos al pitón del recipiente dispensador y el otro a la rosca del flujometro y al niple de oxígeno que se acople con facilidad. Debe venir con instructivo de uso en idioma español, debe indicarse el flujo recomendado por el fabricante para optimizar el tamaño de las partículas.

Todo el conector debe ser en plástico transparente, debe resistir un flujo de 10 litros por minuto sin desprenderse del flujometro o del dispositivo nebulizador.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

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

23/08/2018

11:16:53

sp01re90

Código 2 39 01 0111 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0029

MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA PEDIATRICA.

Un informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde especifique el tamaño de la partícula dispensada por el micronebulizador de fabricación, debe venir firmado y sellado por el Jefe de Laboratorio de control y calidad del fabricante, al pie de esta firma debe aparecer en forma clara el nombre de quien firma. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse con una traducción fiel al español, certificado por un notario público de Costa Rica.

Catálogo original del fabricante en idioma español, que permita identificar las muestras con el número de referencia del catálogo. Puede ser hoja original o copia de la hoja original certificada por un notario público de Costa Rica. No se aceptan hojas bajadas de Internet ni fotos del producto presentadas en una fotocopia.

Copia certificada del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-AOQC-MOODY, DEKRA-ITSDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA-G-MED) donde se 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. Este certificado debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero ser acompañados de una traducción oficial, certificada por notario público de Costa Rica.

El producto debe contar con una fecha de vencimiento no menor a 24 meses a partir del ingreso de cada entrega al Almacén General de la Institución.

Muestras:

Presentar cuatro (4) unidades de muestra, las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado.

La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión. El tipo de prueba se realiza mediante la comprobación funcional de la muestra con los requerimientos especificados en el cartel, además, de ser necesario se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel; asegura el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, y se realizará una prueba operativa del dispositivo con el fin de analizar la eficacia en cuanto a funcionamiento del mismo.

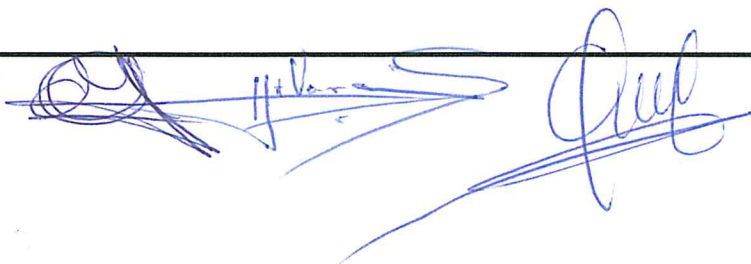
La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo 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 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.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley, la muestra debe venir identificada con la fecha de vencimiento solicitada, la cual es no menor a 24 meses a partir de cada entrega en el Almacén General de la Institución.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:



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

23/08/2018

11:16:53

sp01re90

Código 2 39 01 0111 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0029

MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA PEDIATRICA.

En bolsa plástica, transparente, sellada, con un instructivo en idioma español, que incluya el flujo recomendado por el fabricante debidamente identificado de la casa fabricante, para suministrar adecuadamente el tamaño de las partículas y con su respectivo número de referencia conteniendo todas las partes del artículo solicitado, las siglas de la C.C.S.S.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En caja de cartón resistentes y fuertes que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 10, 15 ó 20 unidades máximo, debidamente identificado en idioma español con el número de lote, nombre de la casa fabricante, siglas C.C.S.S. código institucional y cantidad contenida.

EMPAQUE TERCIARIO:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 30, 40, 45, 50 ó 60 unidades como máximo, debidamente identificadamente en idioma español con el número de lote, nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.

NOTA: Estos empaques deberán de venir identificados con: nombre del producto, número de lote, cantidad, país de origen, marcas de fábrica y en idioma español, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, y las siglas CCSS., así como el código institucional del artículo 2-39-01-0111.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque (de los indicados) en que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.

EN CASO DE SER ADJUDICADO:

El oferente que resulte adjudicatario debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad, con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que fue entregado. El informe de análisis debe especificar:

1- Nombre del producto, número de lote, cantidad de muestras analizadas (esto de acuerdo a la cantidad adjudicada), normas de calidad a las que se sometió el producto en el análisis, fecha de fabricación del producto, casa fabricante, fecha de expiración, fecha de emisión del certificado.

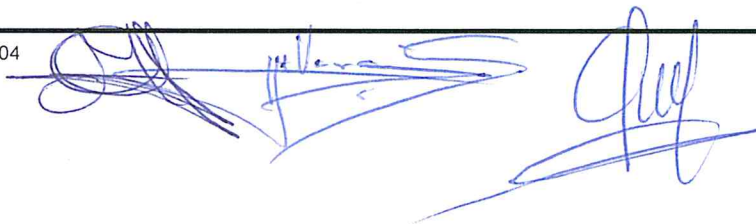
2- Debe traer firma y nombre completo del jefe de control de calidad del laboratorio que lo emite.

3- Debe ser emitido en papel original y oficial del laboratorio.

4- Debe ser en español o con traducción fiel certificada por un notario público de Costa Rica.

5- El oferente debe presentar a la sección de recibo de mercadería del almacén general, al momento de entregar la mercadería, certificado (s) del lote (s) que esté entregando. La Sección de Recibo lo enviará dentro del legajo con las muestras a la Comisión correspondiente. En caso de lotes diferentes, debe entregar un certificado por cada lote. Este certificado debe ser original, en español, o acompañado de una traducción certificada por notario público de Costa Rica.

Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como



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

23/08/2018

11:16:53

sp01re90

Código 2 39 01 0111 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0029

MICRONEBULIZADOR CON MASCARILLA PEDIATRICA.

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 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.

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

El proveedor deberá de indicar en su oferta el tipo de embalaje y empaque (de los indicados) en que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

DR. LUIS R ARGUEDAS PORRAS
COORDINADOR

DRA. MELISSA GUZMÁN GARITA
Sub Coordinadora

DR. GILBERTH LIZANO FALLAS

DR. EDUARDO CHAVARRÍA MARIN

DR. HENRY VARGAS SALAS

Dra. Fabiola Vega Artavia