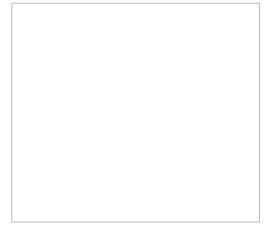


Código 2 39 01 0112 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0036

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON PIEZA BUCAL, PARA USO PACIENTES ADULTOS /PEDIÁTRICOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.



2-39-01-0112

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Micronebulizador para administración de aerosolterapia con boquilla, con tubo corrugado y conector de oxígeno de 200 a 220 cm de largo, que nebulice en posición horizontal y vertical.

ESPECIFICACIONES:

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON ADAPTADOR EN T, DEBE NEBULIZAR TANTO EN POSICION VERTICAL COMO HORIZONTAL, PARA ADULTOS, EL CUAL DEBE ESTAR CONFORMADO POR:

1. Conector en T con tubo corrugado plástico y boquilla de plástico resistente.
2. Todos sus componentes deben de ser de plástico grado médico, libre de látex.
3. Boquilla con forma anatómica, para adult. Con una longitud entre 4 cm a 6 cm y un ancho entre 2.5 cm a 3.5 cm y entre 0.5 cm a 1.5 cm de alto en la parte que se adapta a la boca.
4. El tubo en T deberá conectarse en forma fácil y segura en un extremo al tubo corrugado, y en el otro extremo a la boquilla para el paciente y en su base al frasco nebulizador. Los extremos del tubo en T deben tener un diámetro de 22 mm OD x 18 mm ID x 22 mm ID.
5. El tubo corrugado deberá adaptarse al tubo T y poseer una longitud de entre 14cm a 16cm y un diámetro de 22 mm.
6. El frasco nebulizador que cierre una parte con la otra mediante un sistema de rosca que debe dar al menos un giro (vuelta), que los mantenga firmemente unidos o dispositivo tipo click o similar de seguridad que permite cierre hermético y no se desprenda fácilmente

6.1 Que consta al menos de tres partes: recipiente del medicamento, tapa del recipiente y el deflector, mismas deben ser desmontables; evitando derrames de la solución depositada.

6.2 El dispositivo debe estar diseñado para brindar una la nebulización completa, y debe producir un tamaño de partícula entre 0,5 y 5 micras, con un flujo de gas entre 6 LPM a 8 LPM.

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

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

7. TUBO DE CONEXIÓN:

7.1 Fabricado en PVC duro pero no rígido, que no colapse ni guarde memoria, libre de torceduras. Longitud entre 1.9 metros a 2.15 metros.

7.2 en sus extremos debe tener: un conector tipo rosca, que adapte al flujómetro y el otro conector adaptable al frasco del nebulizador, que se acople con facilidad.

7.3 Todo el conector debe ser en plástico transparente, debe de resistir un flujo entre 6 LPM a 8 LPM sin desprenderse del flujómetro o del dispositivo nebulizador.

9. Debe ser descartable

10. Debe ser quirúrgicamente limpio y/o limpio

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

Código 2 39 01 0112 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0036

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON PIEZA BUCAL, PARA USO PACIENTES ADULTOS /PEDIÁTRICOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MINIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

Un informe de análisis original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde especifique el tamaño de la partícula dispensada por el micronebulizador de fabricación, así como el flujo utilizado para generar el diámetro aerodinámico de la partícula del aerosol. Este 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 y certificado por un notario público de Costa Rica. Además se debe de certificar; garantía de que es libre de látex.

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. 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 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- 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.

4-Muestras:

4.1 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.

4.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 05 unidades como muestras en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada

Código 2 39 01 0112 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0036

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON PIEZA BUCAL, PARA USO PACIENTES ADULTOS /PEDIÁTRICOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

con nombre del fabricante.

4.3 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.

4.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.4.1 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

4.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

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 Institución, código 2-39-01-0112 todos los datos deben ser en español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón resistentes al polvo y la humedad, debidamente identificadas con numero lote, nombre de la casa fabricante, y las siglas C.C.S.S., conteniendo 25, 50 o 100 unidades.

NOTA: Estos empaques deberán de venir identificados con: nombre del producto, cantidad, número de lote, país de origen, marcas de fábrica y en idioma español, fecha de vencimiento no menor a 24 meses, nombre de la casa fabricante, y las siglas CCSS., así como el código institucional del artículo 2-39-01-0112.

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 este entregando. El informe de análisis debe especificar:

Código 2 39 01 0112 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0036

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON PIEZA BUCAL, PARA USO PACIENTES ADULTOS /PEDIÁTRICOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MINIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

- 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.

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

DR. LUIS R ARGUEDAS PORRAS
COORDINADOR

DRA. FABIOLA VEGA ARTAVIA
Sub Coordinadora

DR. GILBERTH LIZANO FALLAS

DR. CAROLINA GRANADOS ACUÑA

DR. HENRY VARGAS SALAS

C.C.S.S.
PROGRAMACION
Ficha Técnica

09/12/2021

11:11:44

SP01RE90

Código 2 39 01 0112 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0036

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON PIEZA BUCAL, PARA USO PACIENTES ADULTOS /PEDIÁTRICOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MINIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.