

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

30/10/2019

11:19:15

sp01re90

Código 2 03 01 0077 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0042



AGUJAS ESPINALES DESCARTABLES NO. 22 X 9 CMS QUINCKE.

Especificaciones:

Aguja Espinal

Consiste en una aguja espinal, de 9 cm \pm 0.5 cm de longitud, con punta de tres facetas, de bisel corto y afilado formado por una cánula de acero inoxidable austenítico que contiene el estilete perfectamente acoplado. Los biseles del estilete y de la cánula deben coincidir perfectamente eliminando el riesgo de desgarramiento del tejido.

La cánula de acero debe ser micropulida, con perfecto acabado, su forma y filo deben ofrecer la mínima resistencia a la penetración reduciendo el trauma de los tejidos. Debe tener un borde cortante uniforme. La contera de la aguja debe tener aristas cortantes suaves y redondeadas. El bisel debe tener un ángulo de 22° que permita una penetración suave. Los ejes longitudinales de cánula y mandril deben estar exactamente alineados permitiendo un acoplamiento entre ambos de gran precisión.

El cono de agarre debe tener una longitud de 3,5 cm \pm 1 cm, con depresiones laterales cóncavas y estriadas que faciliten una posición firme de los dedos y un manejo seguro durante la punción. Debe tener un pabellón en el cual acopla el estilete o mandril pero que también permita el acoplamiento del pitón de una jeringa hipodérmica. Este cono debe permitir la observación del fluido cerebro-espinal por lo que debe ser transparente o translúcido y debe tener grabada la orientación del bisel. El artículo en su totalidad debe tener un excelente acabado, sin ningún defecto que limite su uso y ponga en riesgo al usuario.

Estilete o Mandril.

Debe facilitar la suave inserción minimizando el trauma de los tejidos. Adaptar perfectamente a la cánula ajustando firmemente de manera que aún si se presentan espasmos en el paciente, las piezas deben permanecer firmes. Debe terminar con una base de 1 \pm 0.02 cm de largo, codificado con el color universal correspondiente al calibre de la aguja.

El artículo debe venir en un protector de plástico duro que evite el riesgo de un accidente.

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 del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, la misma deberá estar certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catalogo del fabricante y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2-Copia autenticada por notario público de Costa Rica, con timbres y firma originales 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 a 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). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una

A series of handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature on the left and several smaller ones on the right, some with initials like '399'.

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

30/10/2019

11:19:15

sp01re90

Código 2 03 01 0077 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0042



AGUJAS ESPINALES DESCARTABLES NO. 22 X 9 CMS QUINCKE.

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, la misma deberá estar certificada por notario público de Costa Rica.

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

Material de fabricación

Método esterilidad

Libre de látex

Número de lote que corresponda con el de la muestra presentada

Número de referencia

País de origen

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 de 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 presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas 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).

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.

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- Muestras:

Presentar de muestra 1 caja de agujas en su empaque secundario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, libre de látex, uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se

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

30/10/2019

11:19:15

sp01re90

Código 2 03 01 0077 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0042



AGUJAS ESPINALES DESCARTABLES NO. 22 X 9 CMS QUINCKE.

comprometa por escrito a que en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. 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.

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. El resto de las muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.

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.

6- El oferente debe comprometerse a presentar con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar en caso de resultar adjudicado, el informe de análisis original exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el punto 3 de esta ficha técnica.

7- Asimismo garantizar una esterilidad y estabilidad no menor a 3 años a partir del ingreso a los Almacenes de la C.C.S.S.

8- El oferente deberá indicar la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido), según lo establecido en la LEY PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

9-EMPAQUES:

Empaque Primario:

Individual, tipo blister, herméticamente sellado que asegure y preserve la esterilidad del artículo, con sistema de abre fácil, con un lado de papel grado médico impermeable y el otro plástico transparente que permita visualizarlo. Debe tener impreso de fábrica los siguientes datos en español: Nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, número de lote, número de referencia, fecha de vencimiento, método esterilidad utilizado y otros datos propios del fabricante. No se aceptan estos datos en pegatinas o sellos. Pueden venir en idioma extranjero en las muestras, pero en caso de ser adjudicatario, deben venir en idioma español. (Aplica para todos los empaques)

Empaque secundario:

En cajas de cartón originales de fábrica resistentes al polvo y la humedad que protejan el artículo en su transporte y almacenamiento, conteniendo de 5 a 25 unidades máximo. Debe tener los mismos impresos solicitados en el empaque primario y además especificar la cantidad contenida.

Empaque terciario:

En cajas de cartón corrugado que protejan el artículo en su transporte y almacenamiento, conteniendo de 100 a 800

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

30/10/2019

11:19:15

sp01re90

Código 2 03 01 0077 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0042

AGUJAS ESPINALES DESCARTABLES NO. 22 X 9 CMS QUINCKE.

unidades como máximo. Debe tener la siguiente información en idioma español marcadas con número de lote, país de origen, nombre del artículo, siglas de la C.C.S.S., código 2-03-01-0077, nombre de la casa fabricante, cantidad contenida, vencimiento.

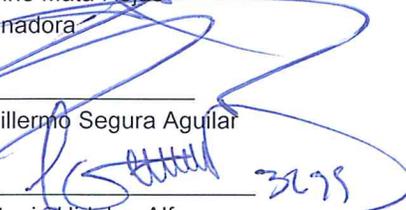
Comisión técnica de Normalización y Compras de Anestesiología



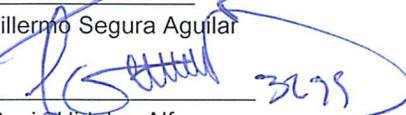
Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador



Dra. Katherine Mata Rojas
Sub-Coordinadora



Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar



Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro



Dra. Milena Jiménez Rodríguez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-03-01-0077

DESCRIPCION: AGUJAS ESPINALES DESCARTABLES NO. 22 X 9 CMS QUINCKE.

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- Por valoración de oficio del ente técnico
- Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- Solicitud planteada mediante recurso de objeción



Las modificaciones corresponden a:

- Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
El cono de agarre debe tener una longitud de 3,5 cm ± ½ cm, con depresiones laterales cóncavas y estriadas que faciliten una posición firme de los dedos y un manejo seguro durante la punción	El cono de agarre debe tener una longitud de 3,5 cm ± 1 cm, con depresiones laterales cóncavas y estriadas que faciliten una posición firme de los dedos y un manejo seguro durante la punción.

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final? Mejora la funcionalidad del objeto adquirir

Las características modificadas corresponden a:

- Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* SI NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* SI NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) SI NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada. No aplica*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

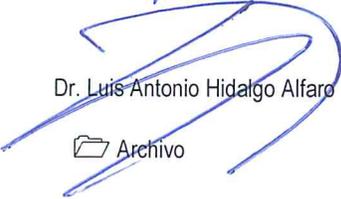
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

Atentamente,
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA


Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador


Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora


Dra. Milena Jiménez Rodríguez


Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro


Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

 Archivo

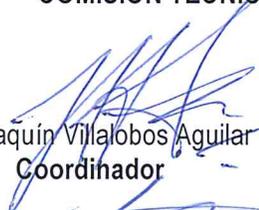




GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-03-01-0077
Descripción: Aguja Espinal Descartable # 22 x 9cms
Indicación de uso: Para brindar anestesia espinal o raquídea
Consecuencias de no contar con el insumo Riesgo para el paciente que no se le puede brindar anestesia espinal o raquídea y en los cuales la anestesia genera no es recomendable
Descripción del impacto del insumo: Permite la administración de medicamentos por vía espinal
Criticidad insumo: Aumento de lesiones y muerte en pacientes si o se tiene la alternativa de anestesia espinal o la anestesia general
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Existe una imposibilidad material para esta Comisión para determinar las condiciones de todos los centros de salud que utilizan este insumo, dado que no es de uso exclusivo de anestesiología. Así mismo consideramos que debe ser la Gerencia Médica, conocedora de la infraestructura y recurso humano disponibles en las redes de salud, quien certifique y garantice este aspecto.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA


Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador


Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfarc


Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora


Dra. Mileña Jiménez Rodríguez


Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

