

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2291 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 70 A 100 KG.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

MASCARILLA LARINGEA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 70 A 100 KG

ESPECIFICACIONES:

-Dispositivo para manejo de la vía aérea mediante posicionamiento laríngeo, que estimule los reflejos naturales de deglución.

-Debe permitir su inserción y colocación a ciegas, con indicación del tamaño de la mascarilla, número de serie único a un lado del tubo marcados con tinta indeleble.

-Con conector de 15 mm de diámetro que adapte a los sistemas de ventilación estándar y que resista la tracción del circuito respiratorio sin desprenderse.

-Mango inflable con dispositivo que permita el reposo de la epiglotis sin obstrucción de la vía aérea.

-Material 100% silicona, grado médico, libre de látex.

-Línea o conducto de inflación de material transparente o traslúcido, 100% silicona, libre de látex, con balón piloto en el extremo distal, el cual debe tener una válvula de flujo unidireccional, que permita controlar el volumen y la presión de inflación del mango.

-Reutilizable por un mínimo de 40 ciclos de esterilización.

-Esterilizable por medio de autoclave.

-Debe tener sello de la FDA o CE con tinta indeleble

-El tubo debe tener grabado o con tinta indeleble la marca, sistema de esterilidad recomendada, número de usos recomendados por el fabricante, peso del usuario peso del usuario para el cual se recomienda el dispositivo, contenido de aire necesario para insuflar el manguito.

-El artículo en general debe tener excelente acabado, superficie uniforme, libre de fisuras, adelgazamientos, decoloraciones, burbujas, filos, rupturas u otros defectos que limiten su uso.

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. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial 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 producto ofrecido.

2- 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 a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del mismo). 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 vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. 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.

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



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

21/09/2016

13:26:18

sp01re90

Código 2 03 01 2291 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 70 A 100 KG.



Número de lote, número de referencia y fecha de fabricación del insumo

Método de esterilización recomendado

Libre de látex

Material de fabricación

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una 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.

Este certificado debe 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.

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 solicitará 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:

Una unidad, para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado, incluyendo las leyendas las cuales pueden venir en idioma extranjero, siempre y cuando en la oferta se comprometa a que vendrán en español en caso de ser adjudicatario y deben ser idénticas a las que ingresarán al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicado: Nombre del producto, referencia, N° lote, descripción del artículo, libre de látex, número de usos recomendada, fecha de vencimiento o estabilidad del producto, fecha de fabricación, datos propios del fabricante.

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.

6-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

7-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada lote que pretenda entregar, un certificado



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

21/09/2016

13:26:18

sp01re90

Código 2 03 01 2291 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 70 A 100 KG.

de análisis original, con los mismos datos presentados en la oferta, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial y original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de que la traducción sea una copia, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público de Costa Rica, 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 solicitará el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos técnicos anteriormente citados.

8-Empaques:

**Empaque Primario:**

Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto. Además de los impresos presentes en la muestra debe estar identificada con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución y siglas C.C.S.S., descripción del artículo, código del artículo (2-03-01-2291), país de origen, fecha de fabricación, número de lote, nombre de casa fabricante, fecha de vencimiento o estabilidad del producto y otros datos propios del fabricante. Todo en idioma español. NO se aceptan estos datos en sellos.

**Empaque secundario:** En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente original del fabricante conteniendo de 5 a 10 unidades máximo, con las medidas ajustadas al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), con los siguientes impresos en idioma español: descripción del producto, siglas de C.C.S.S., código institucional, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de estabilidad o vencimiento, cantidad contenida y número de lote. Con las mismas identificaciones del empaque primario. Debe contener el código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el empaque y cantidad en la que ofrece su producto. Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dra. Laura Pérez Cascante  
Coordinadora

Dra. Anabelle Villalobos Aguilar

Dra. Dora Granados Cáseres

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar



Código 2 03 01 2291 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0025

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 70 A 100 KG.

**Ausente**

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dra. Katherine Mata Rojas  
Suplente





Matriz de Información previa al inicio del proceso de programación de acuerdo a oficio APBS-3087-2012

| Código       | Descripción   | Indicaciones de Uso                  | Consecuencias de no contar con el insumo   | Descripción del impacto del insumo                | Criticidad del insumo  | Infraestructura y recurso humano  |
|--------------|---|--------------------------------------|--|---|--|---|
| 2-03-01-2291 | maskarilla laríngea para peso de paciente entre 70 a 100 kg | Manejo de la vía aérea difícil o no. | Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere la colocación del tubo endotraqueal. | Permite ventilar pacientes con vía aérea difícil. | Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere la colocación del tubo endotraqueal. | 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. |

  
as rec  
rec. de



**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS  
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

**Modificación de la Ficha técnica por:**

- ☒ Correcciones ortográficas o de redacción.  
☐ Actualización de datos técnicos de los artículos.  
☐ Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).  
☐ No se realizan Modificaciones.



En caso de ser necesario, justifique.

**¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- ☐ Si  
☐ No                      ☒ N/A

**¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- ☐ Si  
☐ No                      ☒ N/A

**¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?**

- ☐ Si                      ☒ No.                      ☐ N/A

**¿Como lo afecta?**

\_\_\_\_\_ Aumenta la Cantidad de oferentes                      \_\_\_\_\_ Disminuye la Cantidad de Oferentes

**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**

*[Handwritten signatures and initials in blue ink]*