

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

26/06/2019

10:14:03

sp01re90

Código 2 03 01 3140 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0031



TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5

ESPECIFICACIONES:

Sonda para uso nasal/oral.

Con curvatura anatómica, que no guarde memoria y que no colapse con el aumento de temperatura corporal. Debe tener un manguito o balón, de forma cilíndrica o cónica, de baja presión, la cual debe distribuirse de manera uniforme sobre la mucosa endotraqueal cuando se infle el mismo. De consistencia suave, autorretentivo. El manguito no debe presentar depresiones, áreas de adelgazamiento, rugosidades ni herniaciones al inflarse. Ninguna porción del manguito puede sobrepasar el borde del bisel del tubo.

Conducto de inflación del manguito, sobresale del tubo aproximadamente a los 19±2cm en dirección proximal y se prolonga entre 19 ±3 cm, de plástico transparente, en cuyo extremo debe tener un balón piloto, con conector cónico que adapte al pitón de una jeringa, con válvula de resorte autosellante, que permita el flujo bidireccional pero a su vez garantice el cierre hermético, manteniendo el globo inflado sin riesgo de fuga de aire.

El extremo biselado de la sonda debe tener el borde romo, sin filos o imperfecciones que traumatizan la mucosa endotraqueal.

Ojo de Murphy distal, opuesto al bisel del tubo.

Línea radio-opaca a lo largo del tubo.

Guías en centímetros impresas con tinta indeleble a lo largo del tubo, a partir de los 19 ± 2cm hasta los 27 ± 2cm, así mismo el diámetro interno, calibre de la sonda, la vía de inserción y el número de usos recomendados.

Conector universal de 15 mm de diámetro, en el extremo proximal, firmemente ensamblado pero desprendible.

Debe traer las siglas Z-79, ASTM o similar que avalen el grado médico del PVC con que se fabrica el tubo o en su defecto el certificado de Análisis debe garantizar esta característica.

Estéril

Libre de Látex

Libre de DEHP o en su defecto con un porcentaje de DEHP no mayor a 0.1% por peso de material plastificado.

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. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofertado según número de referencia y cualquier otro aspecto que la Comisión considere sobre el producto ofertado.

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 a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado) Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (9001 y 13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos de la casa fabricante, deben 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. Este documento debe estar certificado por notario público de Costa Rica.

3-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde se garantice, verifique los resultados:

Several handwritten signatures in blue ink are present at the bottom of the page. One signature is clearly legible and appears to be '3099'. There are also some circular stamps or marks associated with the signatures.

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

26/06/2019

10:14:03

sp01re90

Código 2 03 01 3140 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0031

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5



Número de lote y referencia según catálogo

Fabricante

País de fabricación

Esterilidad

Método utilizado

Material de fabricación y avalar el grado médico del PVC

Garantizar que es atóxico

Libre de Látex

Libre de DEHP o en su defecto con un porcentaje de DEHP no mayor a 0.1% por peso de material plastificado especificando en el certificado que la concentración de DEHP en el producto no es tóxica para el ser humano.

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por 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.
- Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, 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 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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 tres unidades de muestra. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión utilizando los sentidos, sistema métrico decimal y otros según los recursos institucionales, la misma debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con fecha de caducidad, método de esterilización, libre de látex, uso único, características físicas, número de

Código 2 03 01 3140 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0031



TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5

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 comprometa por escrito, a que en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español, con el mismo contenido que la muestra presentada.

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 su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada 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 mismo, todo este proceso con cargo al Contratista.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega, un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en 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 debe poner el nombre 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. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos. Este informe no debe tener más de 6 meses de emitido.

7-El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 3 años a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

8- Empaques:

Empaque primario:

Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil. Empaque que garantice la calidad, esterilidad y estabilidad del artículo, con papel grado médico en uno de sus lados, con todos los impresos anotados en la muestra y la otra cara en plástico transparente, grado médico que permita visualizar el artículo. Además de los impresos presentes en la muestra debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, descripción del artículo, código, fecha de vencimiento, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen. Todo lo anterior en idioma español.

Empaque Secundario:

A series of handwritten signatures and scribbles in blue ink, located at the bottom of the page. The signatures are somewhat illegible but appear to be official markings.

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

26/06/2019

10:14:03

sp01re90

Código 2 03 01 3140 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0031

TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5

Debe venir en cajas selladas de fábrica, resistentes, que protejan al artículo del polvo y humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, conteniendo 10, 12 ó 24 unidades, debidamente identificadas con el nombre del artículo, fecha de esterilización, fecha de expiración, n° de lote, casa fabricante, país de origen, cantidad y código 2-03-01-3140.

Empaque Terciario:

Deben venir en cajas de cartón, selladas de fábrica, resistentes al polvo, la humedad, que garanticen la calidad y estabilidad del producto, conteniendo 100, 120 ó 240 unidades, con las identificaciones solicitadas en el empaque secundario.

El proveedor deberá de indicar en su oferta el embalaje en que ofrecerá su producto y las recomendaciones para almacenamiento (de los indicados en el cartel).

El oferente debe indicar en su oferta la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido)

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador

Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora

Dra. Milena ~~Jiménez~~ Rodríguez
Ausente

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-03-01-3140

DESCRIPCION: TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5

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
ESPECIFICACIONES: Debe tener un manguito o balón, de forma cilíndrica.	ESPECIFICACIONES: Debe tener un manguito o balón, de forma cilíndrica o cónica

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

No aplica

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 especificaciones 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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dr. Joaquín Villalobos Aguilar
Coordinador

Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro

Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora

Ausente

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar





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

Código: 2-03-01-3140
Descripción: TUBO OROTRAQUEAL DESCARTABLE, C/BALON BAJA PRESION NO. 7.5
Indicación de uso: Intubación endotraqueal
Consecuencias de no contar con el insumo Riesgo de muerte para el paciente que requiera intubación endotraqueal para la realización de maniobras de reanimación cardiovascular, recibir anestesia general y/o manejo de la vía aérea en patologías respiratorias descompensadas
Descripción del impacto del insumo: Permite la ventilación y oxigenación mediante la colocación del tubo en vía aérea
Criticidad insumo: Riesgo de muerte para el paciente que requiere intubación endotraqueal para la realización de maniobras de reanimación cardiovascular, recibir anestesia general y/o manejo de la vía aérea en patologías respiratorias descompensadas
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 Alfar


Dra. Katherine Mata Rojas
Sub. Coordinadora

Ausente
Dra. Milena Jiménez Rodríguez


Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar