

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

14/11/2018

11:10:40

sp01re90

Código 2 51 01 4010 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR.

Lente Intraocular Plegable de Cámara Posterior.

1. Características.

- 1.1 Lente intraocular plegable de cámara posterior
- 1.2 Una sola pieza
- 1.3 Asférico
- 1.4 Acrílico hidrofóbico
- 1.5 Diámetro de óptica biconvexo o equiconvexo de 5 a 6 mm
- 1.6 Diámetro total de 11.5 mm a 13 mm
- 1.7 Constante ultrasónica de SRK/T de 117.8 a 119.5
- 1.8 Hápticas que aseguren la estabilidad y centrado en el saco capsular
- 1.9 Tecnología de inyección precargada
- 1.10 Rango dióptrico de +6 a +30, en incrementos de 0.5 D. Se deberá de ofertar todas las medidas incluidas en el rango citado.
- 1.11 Graduaciones a convenir bajo demanda por el usuario.
- 1.12 Que contenga filtro ultravioleta
- 1.13 Se deberá comprometer a entregar el producto al Area de Almacenamiento y Distribución con una estabilidad de la menos 24 meses de esterilidad.



2. Especificaciones

2.1 En caso de que el oferente no cuente con el mecanismo de apertura del cartucho precargado, a fin de evitar la pérdida del lente intraocular en una inyección fallida, el adjudicatario deberá de proporcionar de manera adicional un sistema para inyectar el mismo, el cual puede ser un inyector reutilizable por cada sala de operaciones del centro médico que solicite la entrega del producto, además un cartucho de inyección desechable por cada 20 lentes solicitados para soporte.

2.2 (Debe estar fabricado de acuerdo a norma ANSI Z 80.1-7 o ISO 13485. Debe contar con certificados de calidad por FDA y/o CE. El mismo debe ser presentado en copia certificada por notario público (conteniendo sello blanco del notario, donde se corrobore que corresponden el original y que tuvo a la vista dicho documento) del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.

3. Empaque del producto.

3.1 Empaque primario individual en contenedor duro o semiduro con sellado hermético, que garantice su protección y esterilidad. Indicar el número de referencia del acuerdo catálogo del fabricante. El empaque primario debe tener etiqueta y/o impresión de la graduación y constante ó modelo del producto (rotulación mínima).

3.2 Empaque secundario: individual, sellado estéril, caja plástica o de cartón resistente que de protección al artículo, sellado de fábrica

Rotulación:

Las cajas se rotularán con etiquetas de papel o plástico adhesivo firmemente adheridos, ó impresión. La impresión debe ser nítida, indeleble al manejo usual, contrastante y fácilmente legible. Se deberá contener la siguiente información:

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

14/11/2018

11:10:40

sp01re90

Código 2 51 01 4010 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR.



- Nombre del producto
- Número de lote
- Nombre o marca del fabricante
- País de origen
- Material de fabricación
- Leyenda de producto estéril, y leyenda de no garantizar su esterilidad si el empaque viene abierto y/o dañado; en idioma español o inglés.
- Dimensiones y especificaciones solicitadas
- Fecha de fabricación y vencimiento de esterilidad
- Numero de referencia de acuerdo con el catalogo presentado en la oferta.
- Sellos de calidad requeridos.

Inserto de fábrica, con nomenclatura en prosa donde se detalle las características del lente y las instrucciones de uso del mismo. Dicho inserto deberá de incorporarse en el empaque secundario.

Este empaque debe venir recubierto con envoltorio de plástico hermético sellado.

4. Presentar con la oferta:

4.1 Catalogo original del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.

4.2 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 este en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo 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. 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.

4.3 Apoyo del Fabricante. El oferente debe presentar una carta de apoyo del fabricante del bien ofertado, dirigida a la Comisión Técnica de Oftalmología, en donde brinda el total apoyo al oferente y además indicar que dicho oferente es un canal autorizado y cuenta con un taller de servicio al máximo nivel posible dentro de su esquema de distribución y soporte.

4.4 Debe presentar una copia de Estudios Clínicos (de seguridad, biocompatibilidad y verificación de su uso en humanos) del producto ofertado, el cual haya sido publicado en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en la National Library of Medicine de los Estados Unidos. El proveedor que presente más de un Estudio Clínico, será evaluado según la Tabla de Ponderación.

4.5 Debe de indicarse en la oferta el número de referencia del producto ofertado, país de origen y nombre del fabricante.

4.6 Toda la documentación deberá de presenta en idioma español y en caso de encontrarse en otro idioma adjuntar la traducción al español, la misma deberá ser emitida por un traductor oficial y certificada por un notario público de Costa

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

14/11/2018

11:10:40

sp01re90

Código 2 51 01 4010 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR.

Rica.

5. Muestra

5.1 Presentar dos unidades de muestras de cada ítem junto con la oferta debidamente identificadas, deben cumplir en su totalidad con cada una de las especificaciones técnicas solicitadas, con la finalidad de asegurar el cumplimiento del ofertado.

5.2 A las muestras se le realizarán pruebas por parte de los miembros de la Comisión Técnica, de tipo Organoléptico, utilizando los sentidos

6. Tabla de Ponderación. Los oferentes que cumplan técnicamente y administrativamente, serán los que se podrán ponderar.

1. Precio (70%) La oferta con el menor precio obtendrá el 70%, el resto de las ofertas se valoraran mediante la siguiente formula:

$$FP = (Pmin/Px)*70\%$$

FP = Porcentaje obtenido por la empresa para el factor precio.

Pmin = Precio total de la oferta con el monto más bajo.

Px = Precio total ofrecido por la oferta en la evaluación.

2. Estudios clínicos: 15%

Entrega de 2 Estudio: 5%

Entrega de 3 Estudio: 10%

Entrega de 4 Estudio: 15%

3. Estudios clínicos los cuales hayan sido publicados en revistas internacionales oftalmológicas indexadas en el registro nacional de medicina de los Estados Unidos que documenten las siguientes características: 15%

Sistema de reinyección del cartucho: 4%

Mecanismos de disminución de halos y destellos: 5%

Evitar migración de células epiteliales (opacidad de capsula): 6%

Dicha documentación deberá de presentarse en idioma español o traducción oficial, debidamente notariada

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OFTALMOLOGÍA

Dr. Adolfo Rodriguez Cheung

Dr. Jeremías Sandí Delgado



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

14/11/2018

11:10:40

sp01re90

Código 2 51 01 4010 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

LENTE INTRAOCULAR PLEGABLE CAMARA POSTERIOR.

Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente



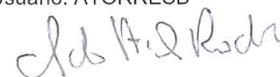
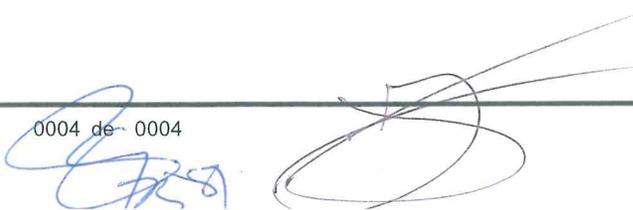
Dra. Eugenia Cruz Harley



Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez



Dr. Felipe Centeno Rodríguez



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

