

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

16/05/2018

09:53:31

sp01re90

Código 2 51 01 5000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

VALVULA PARA EL CONTROL DE GLAUCOMA DE ADULTO.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Implante valvular para Glaucoma Refractario

DEFINICIÓN Y ESPECIFICACIONES.

Válvula de plato flexible de silicon grado médico, para uso ocular, que permite la extracción valvulada del humor acuoso reduciendo la presión intraocular del ojo en el caso de glaucoma refractario a tratamiento médico o quirúrgico en aras de preservar la visión.

Similar al modelo FP7 de Ahmed. Consta de tres elementos: un plato de silicone de 0.9mm de grosor, 13mm de ancho y 16mm de largo con superficie de 184mm, una válvula de silicone grado médico con una membrana Elastomer y un tubo de 25mm, con diámetro interno de 0.305mm, diámetro externo de 0.635mm. Debe tener excelente acabado libre de asperezas, filos y otros aspectos que limiten su uso

El vencimiento del producto no debe ser menor de 2 años a partir de su entrega en el Area de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA.

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

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.

3.Informe de análisis respectivo emitido por el laboratorio de control de calidad (No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta). Esta información debe tener:

- Nombre del producto.
- Fecha de Fabricación.
- Determinación de la esterilidad.
- Material de fabricación.
- Asegurar que no es toxico, ni irritante

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

Toda la documentación adjunta a la oferta deberá presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario



Adolfo

Beltrán

[Signature]

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

16/05/2018

09:53:31

sp01re90

Código 2 51 01 5000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

VALVULA PARA EL CONTROL DE GLAUCOMA DE ADULTO.

público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse de la traducción al español.

EMPAQUE PRIMARIO

Contenedor de plástico, translúcido que permita visualizarlo y garantizar su protección y esterilidad, con sellado hermético, conteniendo la válvula sin riesgo de deformación. Este contenedor debe venir en un empaque tipo blíster con una cara transparente.

EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de Cartón, individual, sellada, estéril, debe tener impresa la garantía de esterilidad.

EMPAQUE TERCARIO

Debe ser Plástico y sellado de fácil apertura.

Tanto el empaque primario como el secundario deben tener impreso de fábrica los siguientes datos: (no se aceptan stickers)

- Nombre del producto.
- Casa fabricante
- Número de lote.
- Nombre o marca del fabricante.
- País de origen.
- Material de fabricación.
- En el empaque primario la leyenda producto estéril, no toxico. No garantiza la esterilidad del producto si este viene con ruptura y debe venir escrito en idioma español.
- Dimensiones las cuales deberán de coincidir a la perfección con la dimensión y forma del producto solicitado.
- Fecha de fabricación de vencimiento de esterilidad.
- Número de referencia de acuerdo con el catálogo presentado con la oferta.

MUESTRAS:

Presentar con la oferta una muestra con estricto ajuste a lo solicitado en las especificaciones técnicas. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

El objetivo de este análisis es asegurar que la muestra cumple con los aspectos técnicos que se solicitan en el cartel.

A su vez la muestra que cumple con los aspectos técnicos solicitados del cartel quedará en custodia para asegurar de que cuando se reciba el pedido, los insumos sean idénticos a la muestra presentada cuando ingrese a los bodegas de la



Subtotal

Atorres

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

16/05/2018

09:53:31

sp01re90

Código 2 51 01 5000 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0018

VALVULA PARA EL CONTROL DE GLAUCOMA DE ADULTO.

Institución.

Debe traer impreso de fábrica: casa fabricante y país de origen, no se aceptan etiquetas.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA

Dr. Adolfo Rodriguez Cheung

Dr. Jeremías Sandi Delgado

Dra. Milagro Montes Cantillo, Suplente

Dra. Eugenia Cruz Harley

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez

Dr. Felipe Centeno Rodriguez



Adolfo Rodriguez

Eugenia Cruz Harley

[Signature]

Código: 2-51-01-5000

Descripción: Válvula para el control de glaucoma de adulto

Indicación de uso:
En glaucomas refractarios a tratamiento y glaucoma terminal
Consecuencias de no contar con el insumo:
El paciente no podrá contar con un buen control de la presión intraocular lo cual lo llevara a ceguera
Criticidad del insumo:
ALTA
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:
Los Oftalmólogos con que disponen los Centros Médicos de la CCSS, están capacitados para para realizar Cirugías de este tipo y con este material.
Descripción del impacto del insumo:
El impacto del insumo consiste, en que permite al paciente una mejor control de su enfermedad

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA

Dr. Adolfo Rodriguez Cheung

Dr. Jeremías Sandi Delgado

Dra. Milagro Montes Cantillo, Suplente

Dra. Eugenia Cruz Harley

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez

Dr. Felipe Centeno Rodriguez



Adolfo Rodriguez

Eugenia Cruz Harley

Felipe Centeno Rodriguez

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



Substalt

Substalt

[Signature]
11/31