

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 54 02 0415 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

PROTESIS AUDITIVA POR VIA OSEA.



PROTESIS AUDITIVA POR VIA OSEA

CÓDIGO: 2-54-02-0415

Descripción: Dispositivo auditivo de conducción ósea, con receptor constituido en forma de vibrador que se apoya en la mastoides del paciente sostenido por medio de una diadema o banda elástica, estimulando directamente la cóclea, que permitan la ayuda al paciente con pérdidas auditivas que se encuentre entre el grado de leve a moderadamente severo en el oído(s) prescrito(s), con base en la normativa de la American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) 2015, entiéndase pérdida auditiva de leve a moderadamente severo los niveles de 25 decibeles a 70 decibeles o más; y que cumpla con las siguientes características:

ESPECIFICACIONES SOLICITADAS:

- * Prótesis auditiva (audífono) donde el micrófono capta la señal acústica y la convierte en vibración que se transmite al hueso.
- * Prótesis auditiva (vibrador óseo), con ocho (8) canales como mínimo, cuyo procesamiento sea independiente.
- * Interruptor de encendido y apagado.
- * Señal de pila agotada
- * Regulador de volumen y control del volumen (manual o software)
- * Conectividad: Compatibilidad con accesorios propios de marca
- * Sistemas multimicrófono (poseer micrófono direccional, omnidireccional y función combinada).
- * Sistema para la cancelación de la retroalimentación (feedback).
- * Cuatro (4) programas auditivos (memorias de audición para diferentes ambientes, incluido telebobina) .

* RANGO DE COBERTURA FRECUENCIAL:

Debe estar el rango frecuencial de 250 Hz a 7000 Hz. como mínimo.

* RANGO DE COBERTURA DE HIPOACUSIA:

Que cubra pérdidas auditivas desde grado leve a moderadamente severo

PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- Adjuntar original, fotocopia 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. 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.

2- Para el molde auditivo: Adjuntar Certificación emitida por la casa fabricante donde se describa que el material utilizado es hipoalergénico.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 54 02 0415 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

PROTESIS AUDITIVA POR VIA OSEA.

3- FICHA TECNICA DEL PRODUCTO OFERTADO: Documento emitido por el fabricante el cual deberá indicar datos técnicos, características electroacústicas del modelo especificado en el documento, rango frecuencial, descripción del producto ofertado.

4- CERTIFICACION DE NORMAS:

Todas las especificaciones técnicas (medición de datos electroacústicas) sea acoplador 2 cc y/o simulador de oído deberán estar respaldadas mediante certificación donde se compruebe que cumple con las normas ANSI S3.22:2014 (American National Standard Institute) y/o IEC 118-7:2005 (International Electrotechnical Commission). Deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

5- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.

6- Todos los certificados anteriormente solicitados deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

7- Solo se permitirá la presentación de ofertas bases.

EMPAQUE PRIMARIO:

Empaque individual de plástico sólido, donde debe venir la audióprótesis con sus accesorios de limpieza y uso, que lo mantenga protegido de golpes. El material del empaque ofrecido deberá asegurar la integridad de la prótesis y accesorios.

Debe de tener impreso de fábrica y en idioma español lo siguiente: Marca, modelo, serie, nombre del producto con sus características y fecha de fabricación, país de origen, nombre del fabricante, código institucional 2-54-02-0415. Datos personalizados del paciente (nombre, número de identificación)

6- MUESTRAS:

Debe presentarse una muestra exacta del modelo y marca de la prótesis auditiva ofertada. Además, deberá de aportarse todos los elementos necesarios (en caso de requerirse: cables y/o zapatas, y baterías) que permitan la verificación de las características electroacústicas en el software de programación (incluyendo la guía emitida del fabricante, donde se detallen la localización de cada una de las características a evaluar). El software deberá de ser entregado dentro del mismo paquete que contendrá la muestra, en un dispositivo USB. En la oferta se deberá de detallar las condiciones mínimas que debe tener el equipo (computadora) para correcto funcionamiento del programa.

6.2- TIPO DE PRUEBAS QUE SE VA A REALIZAR A LAS MUESTRAS

6.2.1: 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 y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estetoclip, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el

Código 2 54 02 0415 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

PROTESIS AUDITIVA POR VIA OSEA.

acatamiento para la finalidad que serán adquiridos

6.2.2PRUEBAS DE LABORATORIO U OTROS:

- 1- Corroboración de que la prótesis enciende y apaga
- 2- Corroboración de las características electroacústicas por medio del software de programación.

6.3 METODOLOGIA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

6.3.1 METODOLOGIA PARA PRUEBAS ORGANOLEPTICAS

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica corresponden a:

- Verificación de muestra, mismas que deberá coincidir con las características, el numero de referencia y modelo detallados en la oferta.
- Análisis organoléptico se realizará al momento de análisis de las ofertas.

6.3.2 METODOLOGIA PARA PRUEBAS LABORATORIO U OTROS:

- 1- Por medio de un estetoclip, se verificará que la prótesis encienda y apague
- 2- Con base en la guía emitida por el fabricante de la prótesis, y suministrada por el oferente, se procederá a realizar la verificación de cada una de las características electroacústicas detalladas en esta ficha técnica, mismas que deberán coincidir con las que se encuentren presentes en el software de programación. Para dicha tarea, se utilizará el equipo instalado en la Sub Area de Investigación y Evaluación de Insumos.

6.4 OTRAS CONSIDERACIONES:

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 necesario 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, así como la respectiva exclusión de la oferta, en caso de no presentar la muestra con todos los elementos necesarios para su análisis y verificación por parte de este ente técnico.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la cantidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes se solicitara 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.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Sub Area de Investigación y Evaluación de insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la caja costarricense de seguro

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

24/02/2021

11:56:37

sp01re90

Código 2 54 02 0415 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0013

PROTESIS AUDITIVA POR VIA OSEA.

social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del reglamento a la ley general de contratación administrativa.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE OTORRINOLARINGOLOGIA Y AUDIOLOGIA

Dr. Max Ortuño Lizano

Dr. Johan León Ulate

Msc. Randy Camacho Rojas

Dra. Valeria Rees Alpizar

Bach. Karen Villalobos Bermudez