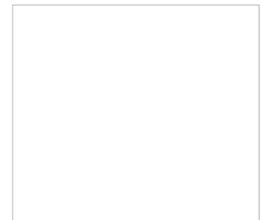


Código 2 94 01 0663 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0022

PASTA SELLADORA QUE ACTUA COMO RELLENO, PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.



Pasta selladora

Definición

Pasta selladora para uso exclusivo en pacientes Ostomizados adultos y pediátricos, portadores de colostomías, ileostomías, Urostomías, así como en fístulas enterocutáneas.

Indicada dentro de sus usos para ostomías planas, rellenar cicatrices, pliegues e irregularidades de la piel.

Esta pasta de consistencia formada, suave, maleable, pegajosa y fácil de manipular debe tener presentación en tubo con los gramos solicitados, para ser usada en múltiples aplicaciones por un mismo paciente.

Esta pasta debe ser lo suficientemente suave para su manipulación, con secado fácil, al secar no debe perder la consistencia o propiedades presentes al inicio de la aplicación, no puede resquebrajar, ni puede derramar, debe ser moldeable al manipularla con los dedos húmedos durante su aplicación para lograr uniformidad.

Al final de la aplicación en los pacientes con ostomías este material debe quedar alrededor de las ostomías en forma de anillo, elevado y cerrado, que permita formar un anillo de pasta entre la placa de ostomías y la piel del paciente.

1. ESPECIFICACIONES

- a. La pasta debe estar compuesta por derivados hidrocoloides.
- b. Las propiedades de este material serán adhesivas y protectoras de la piel.
- c. Debe actuar como relleno en la superficie de la piel para hacerla más uniforme y evitar las fugas. Ofreciendo seguridad para nivelar cualquier defecto en la piel, pliegues e irregularidades cutáneas alrededor del estoma o fistulas.
- d. La pasta debe incluir dentro de sus funciones el proteger la delicada piel periestomal de salida de líquidos.
- e. No debe adherirse a los dedos cuando estos han sido humedecidos previamente.
- f. Debe ser de fácil aplicación y remoción, con las características antes descritas.
- g. Con o sin alcohol, que contiene polímeros.
- h. No puede contener derivados de látex, ni alginatos,
- i. Debe tener una presentación de un tubo de 50 a 60 gramos.
- j. Cada empaque individual debe venir con las instrucciones de uso en español y los componentes de la pasta descrita

2. CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS

2.1 El vencimiento de este producto no debe ser menor a 12 meses, a partir del ingreso a los almacenes de la C.C.S.S. y en caso de estar próximo a la fecha de vencimiento el proveedor deberá cambiar el producto restante, sin que esto represente un costo adicional para la Institución. En caso de que las características de la pasta presenten cambios (se seque o cambien la consistencia) el producto debe ser sustituido por uno nuevo inmediatamente por parte de la compañía adjudicada.

2.2 Certificado de Laboratorio Externo Certificado de Laboratorio Externo: El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, 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 de Costa Rica. Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación a la misma o sus representantes, reconocido a nivel nacional o internacional por el ECA o por acuerdos mutuos entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, se requiere que este laboratorio trabaje bajo un sistema de gestión cumpliendo la norma ISO 17025 vigente, que realice las pruebas

Código 2 94 01 0663 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0022

PASTA SELLADORA QUE ACTUA COMO RELLENO, PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

solicitadas (no se requiere que las pruebas fisicoquímicas estén acreditadas).

2.3 El certificado debe tener un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución, el cual deberá estar vigente desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de contratación hasta su entrega total. En caso de que el certificado esté en proceso de vencimiento será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro de un periodo que no afecte el proceso de la contratación hasta su finalización.

2.4 Se debe adjuntar original o fotocopia certificada. Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante o persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, siempre y cuando se anote la marca del producto a nivel de casa fabricante en la base del certificado.

2.5 La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos, además, está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás informaciones concernientes a este certificado.

2.6 Certificado de Reconocimiento del laboratorio ante ECA: El oferente debe adjuntar el reconocimiento de la equivalencia del certificado de acreditación por ECA del laboratorio externo vigente, el cual debe ser en idioma español en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de traducción oficial, original o copia autenticado por notario público.

2.7 Este certificado del laboratorio externo debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:

1. Que contiene hidrocoloide.
2. Que no contiene alginato sódico.
3. Que contiene polímeros.
4. Que no contiene látex.

2.8 Certificado de Calidad ISO: El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485 vigente, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento, cuya fecha de vigencia se mantenga durante todo el proceso de contratación, adjudicación y entrega de mercadería.

2.9 La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución.

2.10 Certificado de Libre Venta: Original o copia del certificado de libre venta en el país de origen. Este certificado debe especificar los alcances, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y sello de la casa fabricante. Aportar dirección electrónica de la entidad que emite el certificado.

2.11 Certificado de Casa Fabricante: El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique:

- a) El país de origen de la manufactura de los materiales.
- b) El país de ensamblaje.
- c) El país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

Código 2 94 01 0663 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0022

PASTA SELLADORA QUE ACTUA COMO RELLENO, PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

- d) Que contiene hidrocoloide.
- e) Que no contiene alginato sódico.
- f) Que contiene polímeros.
- g) Que no contiene látex.
- h) Indicar si contiene o no alcohol.

2.12 Certificado de Libre Venta: El oferente debe presentar original o copia del certificado de libre venta en el país de origen. Este certificado debe especificar los alcances, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y sello de la casa fabricante. Aportar dirección electrónica de la entidad que emite el certificado.

3. MUESTRAS:

Presentar junto con la oferta un tubo de pasta selladora.

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0663, siglas C.C.S.S. y "pasta selladora", sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, características físicas, número de lote, número de referencia. Estos datos deben estar: impresos, con pegatinas o sellos sobre el empaque. Todo lo anterior en idioma español, en caso de 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.

La Comisión Técnica no está obligada a aportar certificados de laboratorios externos para demostrar la capacidad de experto y de criterio con respecto a este insumo, así como el análisis mediante las pruebas organolépticas, ya que en el caso del análisis de la película protectora la Comisión tiene criterio de experto.

3.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

Organolépticas:

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, 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. 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

3.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

4. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto,

Código 2 94 01 0663 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0022

PASTA SELLADORA QUE ACTUA COMO RELLENO, PARA USO EXTERNO
ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

olfato, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

Textura suave, elasticidad, consistencia: Esto se verificará por medio del sentido del tacto y vista, aspecto moldeable con dedos humedecidos en agua.

Demás características serán evaluadas según las especificaciones en la ficha técnica, incluidas en el Cartel. No amerita protocolo de valoración de Insumos, debido a que, las especificaciones técnicas del producto son claras en todos sus alcances.

5. Otras consideraciones:

La no presentación de la muestra 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 del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorios externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organoléptica, son propias de su criterio como comisión. Se define que el análisis del insumo solicitado, en este caso de la pasta, será bajo el criterio de experto de esta Comisión.

En caso de presentarse una declaratoria de Emergencia Nacional, como parte de las medidas resolutivas para lograr la continuidad a los diferentes procesos que realizan los miembros de las diferentes Comisiones Técnicas de Normalización y Compras, de esta Administración en procura de lograr realizar sesiones virtuales, haciendo uso de las herramientas tecnológicas facilitadas para tal fin, ha establecido el uso de la Aplicación MICROSOFT TEAMS, para llevar a cabo esta apertura de muestras cuando así se estime pertinente. (según lo dispuesto por la administración)

Se debe nombrar un representante por cada oferente para la apertura de las muestras. el día y hora convenidos.

Se debe presentar catalogo del producto en español con imágenes alusivas al producto ofertado.

6. EMBALAJE

6.1 Empaque primario:

En caja de cartón conteniendo un tubo, debidamente sellada, debe venir con las instrucciones de uso en español y los componentes de la pasta descrita.

6.2 Empaque Secundario:

En cajas de cartón resistente, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0663, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

6.3 Empaque Terciario:

En cajas de cartón resistentes, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0663, siglas C.C.S.S., país de origen y

Código 2 94 01 0663 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0022

PASTA SELLADORA QUE ACTUA COMO RELLENO, PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISION TECNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DEL PACIENTE OSTOMIZADO

Dra. Gabriela Guzmán Zúñiga

Dra. María Versalles Guzmán

Dr. Alexander Brenes Gamboa

Dra. Vanessa Marengo Barahona

Dra. Melida Dixon Watson (ausente justificada)