

Código 2 72 01 1192 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0018

SISTEMA PARA LAVADO QUIRURGICO A PRESION.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Sistema para lavado quirúrgico a presión, que funcione en base a una batería, con un mango de uso, el cual debe tener capacidad de adaptarse a diferentes aditamentos para efectuar limpieza y lavado tanto óseo como de tejidos blandos. El sistema deberá ser desechable y poder adaptarse a las bolsas para suero de plástico desechable en uso en la C.C.S.S., debe venir estéril en el empaque. Dicho sistema debe de incluir al menos una boquilla (o accesorio) para lavado intramedular y un accesorio para lavado de heridas.

DOCUMENTACION A PRESENTAR:

1. Certificado emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio, el cual deberá certificar la calidad 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 periodo de ejecución de la contratación. 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 de un período que no afecte el procedimiento 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. 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.
4. Todos los certificados según los puntos 1, 2 y 3 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. Indicar en la oferta: País de origen, numero de referencia del producto ofertado y nombre del fabricante.

2.4 MUESTRAS

Debe presentarse un sistema completo (que incluya la totalidad de los accesorios ofertados) en empaque original de fábrica. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.

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

14/12/2017

11:07:20

sp01re90

---

Código 2 72 01 1192 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0018

SISTEMA PARA LAVADO QUIRURGICO A PRESION.

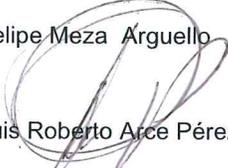
EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, en cajas plásticas o de cartón que brinde suficiente protección al artículo. Debidamente identificados con nombre, número de lote, país de origen, número catálogo de casa fabricante, nombre de la casa fabricante, código número 2-72-01-1192. Además, deben garantizar la esterilidad por dos años o más, e indicar el método utilizado en la esterilización, cuando ingrese la mercadería a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución con el visto bueno de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Felipe Meza Arguello

  
Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Jimmy Angulo De la O

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos, Suplente

**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**



**Código:** 2-72-01-1192

**Descripción:** Sistema para lavado quirúrgico a presión, que funciona en base a una batería, con un mango de uso, el cual debe tener capacidad de adaptarse a diferentes aditamentos

**Indicación de uso:** revisiones de reemplazos articulares con complicaciones por sepsis. Pacientes con Cirugías infectadas posterior a un trauma. Fracturas expuestas con fracturas contaminadas

**Consecuencias de no contar con el insumo:**

En el caso de reemplazos articulares puede provocar un aflojamiento de la prótesis secundario en una mala preparación del canal. En el caso de trauma aumento de morbilidad y mortalidad en pacientes con infecciones óseas.

**Criticidad del insumo:**

Alta

**Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:** Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.

**Descripción del impacto del insumo:**

Alto

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y  
TRAUMATOLOGÍA**



**Dr. Carlos Argumedo Carvajal**

**Dr. Felipe Meza Arguello**



**Dr. Luis Roberto Arce Pérez**

**Dr. Jose Barrientos Calvo**

**Dr. Jimmy Angulo De la O**



**Dr. Francisco Brenes Villalobos, Suplente**

