

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067



BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO 59 ± 3 MM Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

Sistema de 1 parche protector por cada 6 bolsas que equivale a un consumo mensual de 60 bolsas y 10 parches por paciente. El equipo consta de un sistema de parche con bolsa separable que se usa alrededor de las colostomías como recolector de excretas.

GENERALIDADES

Consta de parche hidrocoloide los cuales deben ser recortados según se requiera en su parte interna y según necesidades de cada paciente, sin embargo el tamaño del aro es según lo solicitado en este cartel. Se considera variable excluyente no presentar el tamaño de ARO solicitado (medido desde los bordes internos del aro).

En el aro plano el recortado debe realizarse de tal manera que siempre quede de forma residual una protección adecuada a la piel alrededor de la ostomía del parche hidrocoloide, siendo este preferiblemente de máximo 4 mm sin embargo, esta medida será determinada por el criterio del profesional de Enfermería una vez intervenido el usuario.

En aro flotante, el tamaño de aro es de 70 mm con medida mínima recortable de 57 mm, debe tener una relación de altura entre el hidrocoloide y el aro del parche de máximo 1.0 cm. de manera que permita la fácil manipulación al ensamblar la bolsa. En ambos parches debe estar preferiblemente marcado de forma circular y numerada hasta la máxima medida recortable, este marcaje puede ser de fábrica o pegatina de marcaje.

La segunda parte del sistema consta de la bolsa que tenga un perfecto acople con el sistema de aro y parche separados, deben permitir un sello hermético de tal forma que no ocurran derrames de líquido.

Esta bolsa debe ser hecha con los materiales solicitados como se describe a continuación, debe tener forma alargada, redondeada y ovalada que permita el paso y almacenamiento de los fluidos o desechos corporales. Esta bolsa consta de dos caras unidas, con las puntas redondeadas, totalmente selladas. Ambas caras preferiblemente con recubrimiento de tela no tejida tipo fieltro, que evite que el material aislante de la bolsa este en contacto directamente con la piel del paciente. Esta cara descrita tiene el orificio con aro rígido, en el tercio superior de la cara, que se acopla a la ostomía del paciente. Las paredes y bordes deben ser lisos, sin ningún tipo de defecto para evitar la lesión de la piel.

En la parte superior de la bolsa, debe tener un filtro que permita el paso de los gases producidos por el cuerpo, de tal forma que se evite los malos olores. El filtro debe tener protector de filtro y puede venir incorporado al filtro o en forma separada incluido en la caja.

Todas las características valoradas se basaran en el protocolo adjunto y aquellas contempladas en este u otro apartado de la ficha técnica se incluirán en el proceso de valoración mientras que estén incluidas en la misma.

Características del parche adhesivo:

- El aro del parche plano ofertado debe de tener un tamaño de 59 ± 3 mm. Con una medida recortable inicial de 10-20 mm en parche rígido.
- En aro flotante el aro del parche ofertado debe tener un tamaño de aro de 70 ± 3 mm. Con una medida útil recortable mínima de 57 mm y con una medida recortable inicial de 10-20 mm en parche rígido.

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067

BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO 59 ± 3 MM Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.



c) El parche protector de la piel debe tener las siguientes características:

- 1) Parche hidrocoloide redondeado u ovalado, el hidrocoloide interno (orificio interno) y central dentro del protector del adhesivo del parche. El borde externo puede ser redondo, ovalado o cuadrado. El parche debe constar de tres porciones, el parche hidrocoloide exclusivo, capa o cubierta protectora del parche (dentro del aro plástico) y el protector del parche.
- 2) Estar fabricado de materiales totalmente antialérgicos.
- 3) No debe irritar la piel, ni puede producir ardor o picazón.
- 4) Debe tener una cara interna total adhesiva de material hidrocoloide. Entendiendo por cara interna la que se encuentra circunscrita dentro del aro y alrededor del estoma que tiene contacto directo con la piel del paciente. En el caso de parche rígido, tanto la cara interna como la cara externa (parte externa del aro que está en contacto con la piel del paciente) debe ser de material totalmente hidrocoloide.
- 5) No debe contener alginato sódico.
- 6) Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una capa externa de película de polímeros de diferentes tipos: poli-isobutileno, polipropileno, poliuretano, poliestireno y polietileno.
- 7) No puede contener látex.
- 8) La cubierta de poliuretano del adhesivo debe ser impermeable al exceso de humedad presentada por los líquidos o excretas, de tal forma que no se filtren los mimos alrededor del estoma.
- 9) El parche hidrocoloide debe actuar como barrera protectora y aislante contra microorganismos.
- 10) No debe contener productos tóxicos.
- 11) La capacidad total adhesiva (fijación y adherencia), significa que debe tener capacidad de adherirse a la piel en todo momento y con todos los tipos y características de piel.
- 12) No debe dejar residuos en piel.
- 13) Sistema de acople debe ser de un aro rígido y no de un material adhesivo y debe tener un ajuste que coincida al tamaño del aro de la bolsa.
- 14) El sistema de acople con la bolsa debe ser por cierre a presión entre el aro del parche y el aro de la bolsa.

Características de la bolsa:

La bolsa debe tener las siguientes características:

- 1) La bolsa ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm (± 20 mm) de ancho y 210 mm ± 20 mm de largo.
- 2) Con filtro de carbón vegetal neutralizador que evite malos olores, con protector de filtro.
- 3) Debe ser de material aislante y opaco, de tal forma que no se vea su contenido desde el exterior.
- 4) Tiene que poseer calidad grado médico (libre de impurezas y contaminantes con alta densidad), sin decoración o logos.
- 5) Se elimina de acuerdo a Resolución R-DCA-326-2016.
- 6) Es opcional cara protectora externa (cara que no tiene contacto con la piel del paciente) de tela no tejida tipo fieltro. La cara interna de la bolsa debe tener protector de tela no tejida tipo fieltro. Debe tener en la cara interna dos capas: la primera de polímeros grado médico tipo plástico y la segunda de tela no tejida tipo fieltro.
- 7) La cara protectora de la bolsa deben evitar la sudoración y no debe generar sensación de humedad.
- 8) No debe contener componentes que irriten la piel o que produzcan alergias.
- 9) Debe permitir que la materia fecal descienda fácilmente dentro de la bolsa.
- 10) No debe presentar filtraciones a través de sus bordes, o sea debe tener un sello alrededor total, el cual se verificará cuando se haga la revisión organoléptica de la muestra.
- 11) Debe ser impermeable.

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067

BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO $59 \pm 3\text{MM}$ Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

Accesorios dentro de la caja:

- 1) Instrucciones de uso en español alusivas al producto ofertado.
- 2) Tabla para medir el estoma amigable al paciente.
- 3) Protector de filtro en la caja o adherido al filtro en la bolsa.
- 4) Con o sin bolsa para descartar la bolsa de ostomía.

CERTIFICACION DEL LABORATORIO:

Metodología que debe aplicar la empresa para la utilización del laboratorio externo:
Para que se acepte las pruebas de laboratorio externo es necesario:

- 1- El pago del análisis de las muestras entregadas al laboratorio debe ser realizado por parte de la empresa ofertante al menos 5 días antes de que se emita el certificado.
- 2- El laboratorio debe emitir una certificación que testifique que se recibieron las muestras selladas y enumeradas por parte de Comisión y la C.C.S.S. con la debida rotulación por medio de numeración de entrada de cada oferta a la Administración.
- 3- El laboratorio debe extender el certificado de los resultados del análisis emitido con un máximo de 10 días hábiles después de enviadas las muestras.
- 4- Todos los certificados deben ser originales y deben contener el sello de agua extendido por el laboratorio que realiza las pruebas, así como todos los efectos que permitan verificar su autenticidad.
- 5- Solo se consideraran los resultados de los análisis del laboratorio solicitados en el cartel, no serán valorados otros aspectos no solicitados en esta ficha técnica.
- 6- Entrega por parte de la Comisión de las muestras al laboratorio externo para el análisis.
- 7- El retiro de los certificados y las muestras debe ser realizado por la empresa ofertante dueña de la marca del insumo y presentarla inmediatamente al piso 12 del edificio principal de la CCSS en jornada laboral, en las oficinas de Sub- Área de Investigación y Evaluación de Insumos.

Características de los laboratorios externos

1. 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.
2. Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación con el mismo o sus representantes.
3. Este laboratorio externo debe ser internacional o nacional con el debido reconocimiento de su trabajo y honestidad. Debe cumplir con todos los equipos y sistemas de valoración necesarias para cumplir con los elementos a corroborar solicitados en la ficha técnica.
4. Este laboratorio externo debe estar reconocido por el ECA con los alcances determinados para este producto, o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes en los alcances solicitados, con un máximo de confección de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta.
5. Este certificado debe ser expedido a nombre del representante o casa fabricante indicándose claramente en el certificado la marca del producto.
6. Este certificado debe incluir todas y únicamente las características solicitadas en el pliego cartelario.
7. Toda la información y demás certificaciones pueden ser verificadas por parte de la Comisión en cualquier momento,



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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067



BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO $59 \pm 3\text{MM}$ Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

según sus propias necesidades, además tiene la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a estos certificados.

8. La Comisión puede solicitar a la compañía proveedora, en cualquier momento, un nuevo estudio de análisis de laboratorio externo según necesidades o aclaraciones con los rubros requeridos por esta Comisión. Esto puede ser durante el proceso de solicitud de compra o la compra en sí.

TABLA DE ESPECIFICACIONES AL LABORATORIO

1. Prueba de laboratorio: Comprobación de coincidencia entre la muestra entregada que pertenezca a la compañía fabricante. Medida aplicada: Se realizara comprobación entre compañía ofertante y muestras entregadas.
2. Prueba de laboratorio: Comprobación entre muestra enviada y entregada. Medida aplicada: Se realizara comprobación entre muestras entregadas en la apertura, enumeradas y enviadas al laboratorio por la Comisión Técnica.
3. Prueba de laboratorio: Materiales o componentes del parche. Medida aplicada: Composición de los parches desde punto vista químico, que incluyan ausencia o presencia de hidrocoloides, polímeros, alginato sódico, polímeros, látex, tóxicos.
4. Prueba de laboratorio: Materiales o componentes de la bolsa. Medida aplicada: Composición de las bolsas desde punto vista químico, que incluyan ausencia o presencia de alginato sódico, polímeros, látex, tóxicos, materiales calidad grado médico, tela no tejida.
5. Prueba de laboratorio: Mezcla entre polímeros e hidrocoloides. Medida aplicada: Comprobación de porcentaje de estos materiales por medio de pruebas químicas de la capa protectora del parche.
6. Prueba de laboratorio: Cultivos. Medida aplicada: Cultivos específicos para bacterias gram negativas, positivas y anaeróbicas.
7. Prueba de laboratorio: Mediciones de grosor de la placa. Medida aplicada: Se debe utilizar el sistema de medición métrico internacional (milímetros).
8. Prueba de laboratorio: Tela no tejida. Medida aplicada: Composición química en relación con el material tipo fieltro de los elementos que integran la tela.
9. Prueba de laboratorio: Filtro de carbón vegetal. Medida aplicada: Composición de material del filtro que defina que es el carbón vegetal y que tenga la capacidad de neutralizar los malos olores.
10. Prueba de laboratorio: Materiales antialérgicos y anti irritantes. Medida aplicada: Comprobación de que los materiales usados no tengan los alérgenos y anti irritantes. Se debe verificar la presencia o no de los siguientes materiales: alcohol, benceno, ácido oxálico.
11. Se elimina este apartado por estar contenido en el numeral 10.

CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067



BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO $59 \pm 3\text{MM}$ Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

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.

2. Se debe adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico el cual deberá estar vigente 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 durante todo el contrato.

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. El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485-2003, 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.

4. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con los accesorios solicitados.

5. El proveedor debe presentar certificado original o fotocopia autenticada, emitido por la casa fabricante, en donde se especifique el país de origen de la manufactura de los materiales, el país de ensamblaje, el país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

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 información concernientes a este punto.

CURSOS DE ACTUALIZACIÓN:

1-El oferente adjudicado debe impartir a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Insumos para la Atención del Paciente Ostonizado un curso o taller anual de actualización en la gestión del cuidado del paciente Ostonizado así como lo relacionado con el manejo de los productos a utilizar en los estos pacientes, para lo cual se solicita sea realizado por uno o más profesionales académicos internacionales en salud, con especialidad en materia de ostomías ó similar. Deben tener amplia experiencia de 3 a 5 años en la atención de ostomías y conocimiento en la gestión del cuidado del paciente Ostonizado y el manejo del equipo utilizado en estos pacientes.

Los currículos de dichos profesionales deben enviarse al menos con 6 meses de antelación a la realización del taller de actualización, de modo que los expositores propuestos puedan ser debidamente evaluados y aceptados por esta Comisión. Este curso debe permitir a esta Comisión adquirir conocimientos en relación a mejoras tecnológicas de los productos ofertados.

2- El oferente adjudicado debe participar en el curso anual de capacitación dirigido a los profesionales en enfermería

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067



BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO 59 ± 3 MM Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

encargados de los programas locales y que es realizado por la Comisión de Normalización y Compras para la Compra de Insumos para Pacientes Ostomizados.

La participación de la empresa debe ser realizada por un experto en el manejo de los productos para lo cual debe enviar el currículo previamente a esta Comisión para su respectivo aval.

Esta participación consta de una revisión de los diferentes insumos que la empresa posee para el tratamiento de los pacientes ostomizados, la cual debe ser impartida bajo la tutela y aprobación de esta Comisión, previa coordinación con al menos 1 mes de antelación a la fecha propuesta para su realización.

MUESTRAS:

Valoración de las muestras: Serán manipuladas de la siguiente manera:

1. Con la valoración de la compra se rotulan según numeración de entrada de la oferta y se valoran generalidades como se describe en el cartel. Posteriormente se sellan por parte de la Comisión y se envían al laboratorio externo determinado y pagado por los oferentes.
2. Los oferentes pueden estar en la valoración de las muestras. Se notificara con suficiente antelación a los interesados por medio de carta, correo electrónico o teléfono.
3. Se debe presentar un representante por empresa oferente a dicha valoración sin participación alguna más que la de presenciar la apertura de las muestras.
4. No se debe grabar, ni fotografiar ninguna parte del proceso, no se permite audio y video de ningún tipo.
5. Estas muestras serán abiertas en presencia de los oferentes que se presenten el día y hora convenidos.
6. Las muestras que algún miembro de la Comisión se coloque serán determinadas según la valoración del producto desde el día 1 hasta el retiro en el día 3 o su caída espontánea y/o necesaria por rechazo, quedando documentado por medio de fotografías, las cuales se adjuntaran al expediente.
7. Presentar 20 bolsas y 20 placas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código "2-94-01-0673, siglas C.C.S.S. y "Placas para bolsas de colostomía correspondientes a la medida de aro plano de 59 ± 3 mm. o aro flotante de 70 mm ± 3 mm con medida útil recortable mínima de 57 mm, código 2-94-01-0673", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.
8. Las muestras serán analizadas, según protocolo descrito en esta ficha técnica, mediante pruebas organolépticas y otras, por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como una bolsa con adhesivo, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, la adhesividad, consistencia, elasticidad, flujo, el tamaño, la capacidad de recepción de la bolsa, etc. 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.
9. 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 laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz
10. 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

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

02/06/2016

11:05:02

sp01re90

Código 2 94 01 0673 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0067

BOLSA COLOSTOMIA CERRADA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS,
PARCHE RIGIDO, MEDIDA ARO PLANO 59 ± 3MM Ó ARO FLOTANTE MEDIDA 70
MM ± 3 MM. MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 57 MM.

adquisición del producto de máxima calidad evitando cualquier riesgo para la salud. Las muestras deben presentarse previo a la apertura de las ofertas.

EMBALAJE:

Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 30 bolsas, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0673, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Las placas deben venir en cajas de 5 unidades, con la leyenda "Placas para bolsas de colostomía correspondientes a la medida de aro plano de 59 ± 3 mm. o aro flotante de 70 mm +- 3 mm con medida útil recortable mínima de 57 mm, código 2-94-01-0673", marcadas con la cantidad y casa fabricante. La leyenda y las marcas deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 150, 180, 240, 300, 360, 420, 480 bolsas como máximo. De la misma forma, las cajas con las placas, complemento de dichas bolsas, deben venir en cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento. Ambos empaques deben venir debidamente identificadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO


Dra. Viviana Peralta Artavia


Dra. Jacqueline Monge Medina


Dra. Mérida Dixon Watson


Dra. Virginia Castro Salas

