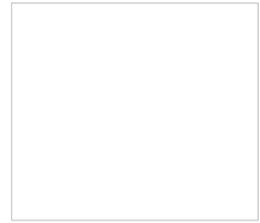


Código 2 94 01 0702 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHES FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM ± 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM



Sistema de 1 parche protector por cada 3 bolsas que equivale a un consumo mensual de 30 bolsas y 10 parches por paciente. El equipo consta de un sistema de parche con bolsa separable que se usa alrededor de las ileostomías.

1. GENERALIDADES

1.1 La primera parte del equipo debe ser tipo parche cuya forma y material tiene que ser el hidrocoloide redondeado interno y central dentro del protector del adhesivo del parche. El borde externo puede ser redondo, ovalado o cuadrado. El parche debe constar de dos porciones, la parte de material solicitado en esta ficha y el protector de adhesivo de parche.

1.2 Estos parches 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.

1.3 Entiéndase que la medida útil recortable para el paciente debe ser como mínimo de 2 mm alrededor del borde interno del aro que permita dar una cobertura de protección sumamente eficiente en el área periestomal y a la vez permita la fácil manipulación del recorte hecho por el profesional o el paciente.

1.4 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.

1.5 Esta bolsa debe ser hecha con los materiales solicitados como se describe a continuación, debe tener forma alargada, drenable que permita el paso y almacenamiento de los fluidos o desechos corporales. Esta bolsa consta de dos caras unidas, con los bordes laterales totalmente sellados y el borde inferior abierto para el drenaje. Una cara lisa, la cual no está en contacto directamente con el paciente y la otra cara, que está en contacto con el paciente y por tanto tiene 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.

1.6 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.

1.7 En el extremo 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 olores desagradables. El filtro debe tener protector de filtro para evitar que este se moje, este protector puede venir incorporado al filtro o en forma separada incluido en la caja para ser colocado por el profesional o el paciente.

1.8 Todas las características valoradas se basarán 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.

2. Características del parche adhesivo:

2.1 El aro plano del parche flexible ofertado debe de tener un tamaño de 47 mm ± 3mm. Y en parche flexible con Aro flotante con medida de 57mm +/-3mm, medida útil recortable mínima de 44mm. Con un remanente post corte de 4mm. Con una medida recortable inicial de 10 (+/-5mm) en ambos parches.

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

a) Ser de un material totalmente antialérgico.

b) No debe irritar la piel, No puede producir ardor o picazón.

c) Debe tener una cara interna total adhesiva de material hidrocoloide. Entendiendo por cara interna la que se encuentra circunscrita dentro del aro, alrededor del estoma que tiene contacto directo con la piel del paciente.

d) No debe contener alginato sódico.

e) 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, siempre y cuando se mantenga las

Código 2 94 01 0702 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHÉ FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM ± 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad del parche hidrocoloide

f) No puede contener látex.

g) La cubierta de poliuretano del adhesivo debe ser impermeable al exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se desprenda.

h) El parche hidrocoloide debe actuar como barrera para microorganismos.

i) Debe tener excelente capacidad adhesiva (fijación y adherencia), lo cual significa que debe tener capacidad de adherirse a la piel en todo momento y con todos los tipos y características de piel.

j) Debe ser fácil de retirar, evitando la presencia de residuos en piel, y dolor o trauma a la hora de retirarse.

k) Debe ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.

l) Sistema de acople debe ser con la bolsa debe ser por cierre a presión entre el aro del parche y el aro de la bolsa.

3. Características de la bolsa drenable:

La bolsa debe tener las siguientes características:

a) La bolsa drenable ofertada debe tener un tamaño de 140 mm (± 20 mm) de ancho y 210 mm ± 20 mm de largo.

b) Con filtro neutralizador que evite olores desagradables, dicho filtro debe tener como ingrediente activo (carbón vegetal o carbón activado y/o su equivalencia debidamente justificada) con protector que puede venir incorporado al filtro o en forma separada incluido en la caja.

c) Debe ser de material aislante y opaco, de tal forma que no se vea su contenido desde el exterior.

d) Tiene que poseer calidad grado médico, sin decoración o logos.

e) Dentro de las características debe ser suave, flexible, delgada, y debe producir mínimo ruido al utilizarse.

f) 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 exclusivamente. 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.

g) La cara protectora de la bolsa debe evitar la sudoración y no debe generar sensación de humedad.

h) No debe contener componentes que irriten la piel o que produzcan alergias como látex.

i) Debe permitir que la materia fecal descienda fácilmente dentro de la bolsa.

j) 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.

k) Debe ser impermeable

l) Bordes herméticos, que no presenten filtraciones, exceptuando el borde de drenaje.

m) Debe tener un sistema de drenaje que no produzca fugas y fácil de manejar. El cierre debe ser de enrollado o prensa tipo velcro, que sea seguro y no se abra.

4. 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) Preferiblemente con bolsa para descartar la bolsa de ostomía utilizada.

5. CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS

5.1 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.

Código 2 94 01 0702 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHE FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM ± 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

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

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

5.3 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.

5.4 Certificado de Reconocimiento del laboratorio ante ECA: El oferente debe adjuntar el reconocimiento de la equivalencia de la acreditación por ECA del laboratorio externo vigente, el cual debe ser en idioma español, original o copia autenticado por notario público. (Dicho requisito debe ser solicitado por cada oferente al Laboratorio).

5.5 Certificado de Calidad ISO: El oferente debe adjuntar una copia certificada u original de alta calidad ISO 13485 vigente, con su debida traducción al idioma español, 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.

5.6 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.

5.7 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.

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

6.1 El país de origen de la manufactura de los materiales.

6.2 El país de ensamblaje

6.3 El país de almacenamiento y todo el recorrido del producto hasta su entrega institucional.

6.4 Que la placa o parche esté diseñada para evitar al máximo las irritaciones o alergias en la piel.

6.5 Que la cubierta externa de la placa o parche esté diseñada de tal manera que genere alta impermeabilidad al exceso de humedad.

6.6 Que el parche hidrocoloide evite al máximo la maceración en la piel, que provea aislamiento y actúe como barrera contra microorganismos.

6.7 Que el parche hidrocoloide tenga alta capacidad adhesiva.

Código 2 94 01 0702 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHES FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM ± 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

- 6.8 Que el parche hidrocólico se adhiera a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada.
- 6.9 Que el parche hidrocólico tenga alta resistencia a la erosión manteniendo el adhesivo para proteger la piel de secreciones de la estoma, a la vez que minimiza los problemas cutáneos.
- 6.10 Que el parche sea fácil de retirar evitando la presencia de residuos en la piel y dolor o trauma al retirarlo.
- 6.11 Que la bolsa esté diseñada para evitar al máximo las irritaciones o alergias en la piel.
- 6.12 Que la bolsa permita que las heces descendan y drenen fácilmente dentro de la misma.
- 6.13. Que la bolsa se encuentre libre de sustancias que causen irritación o alergias, tal como, alginato sódico

6.14. Para el filtro de la bolsa drenable:

1. Con filtro neutralizador que debe tener como ingrediente activo (carbón vegetal o carbón activado y/o su equivalencia debidamente justificada) con protector que puede venir incorporado al filtro o en forma separada incluido en la caja.
2. Que el filtro permite el paso de los gases producidos por el cuerpo, de tal forma que evita la salida de los olores desagradables.
3. Contar con membrana médica semi-impermeable que evite el paso de líquidos (heces) del interior de la bolsa al exterior y viceversa.
4. El filtro debe tener la capacidad de que el filtrado sea constante buscando disminuir la presencia de aire en el interior de la bolsa.

6.15 El certificado debe ser original o fotocopia autenticadas por un notario en el país de expedición, en caso de que el certificado no sea en idioma español, debe traer la traducción oficial. El certificado debe estar vigente al momento de presentarse la oferta.

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

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 punto.

7. El certificado del laboratorio externo:

Debe incluir dentro de sus enunciados la calidad del producto ofertado, particularmente:

A) Sobre el parche:

- La verificación de los materiales del adhesivo utilizados para la manufactura del producto ofertado, que contiene:
- hidrocólico, que abarque toda la cara interna (zona intra -aro).
- que no contiene alginato sódico.
- que no contiene látex.
- que esté 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.

B) Sobre la bolsa:

- Componentes de la bolsa (cara interna y externa) como la tela protectora deben ser libres de sustancias que causen irritación o alergias tal como el látex.
- Que sea impermeable.
- 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 (especificar los tipos de polímeros contenidos en la bolsa) y la segunda de tela no tejida tipo fieltro.

Código 2 94 01 0702 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHÉ FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM ± 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

8. ESTUDIOS CLÍNICOS:

EL oferente debe presentar los dos estudios solicitados en Protocolo de Valoración de Insumos, pueden ser copias autenticadas por notario público y en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de su debida traducción al idioma español.

Según protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

9. MUESTRAS:

A) Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

9.1 Las muestras serán analizadas mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento con la finalidad que serán adquiridas.

9.2 Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar 10 muestras de bolsas y 05 parches con el sello de seguridad. 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, en idioma español.

B) Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

9.3 Organolépticas:

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

9.4 Pruebas de Laboratorio u otros:

Verificación de las características de los Materiales del Parche intra-aro

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

9.5 Características de la Bolsa Colectora

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

9.6 Características de la Cubierta Protectora

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

9.7 Características Anti-alérgicas de los materiales de la Bolsa y el parche.

Ver protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

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

a) Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras para la Atención del Paciente Ostomizado realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

b) Las pruebas de laboratorio serán presentadas por los participantes y valoradas por los miembros de la Comisión

Código 2 94 01 0702 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHE FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM \pm 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM +/-3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

Técnica, según lo solicitado en Protocolo de Valoración de Insumos para los Pacientes Ostomizados Sistema de Ileostomía (adjunto)

10. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

10.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, oído) además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular.

11. Otras consideraciones:

- a) 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.
- b) 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.
- c) 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.
- d) La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertis o acerca de sí 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 en este caso de las bolsas será bajo el criterio de experto de esta Comisión.
- e) Se debe nombrar un representante por cada oferente para la apertura de las muestras.
- f) Estas muestras serán abiertas en presencia de los oferentes que se presenten el día y hora convenidos.
- g) 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.
- h) En caso de que el oferente presente una oferta base y otra Alternativa se solicita brindar la aclaración correspondiente y concisa sobre la diferencia entra cada una de estas.

12. EMBALAJE:

12.1 Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 10, 15 o 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

Código 2 94 01 0702 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0076

BOLSA DE ILEOSTOMIA PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, PARCHE FLEXIBLE, MEDIDA DE ARO PLANO DE 47 MM \pm 3 MM O ARO FLOTANTE DE 57MM \pm 3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA 44 MM

fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0702, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Las placas deben venir en cajas de 5 o 10 unidades, con la leyenda "Placas para bolsas de ileostomía correspondientes a la medida de aro plano de 47 mm \pm 3 mm o Aro flotante con medida de 57mm \pm 3mm, código 2-94-01-0702", marcadas con la cantidad y casa fabricante. La leyenda y las marcas deben venir en idioma español.

12.2 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 esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, en este mismo empaque deben de venir las cajas con las placas correspondientes debidamente identificadas 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.

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

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO

Dra. Vanessa Marengo Barahona
Coordinadora

Dra. María Versalles Guzmán López

Dr. Alexander Brenes Gamboa