REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

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.

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.

Estos parches deben ser recortados según ser 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 y la adhesividad del parche.

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.

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, 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, 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 proximal 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 el extremo cerca del aro de acople del parche, debe o no tener un filtro a modo de formación cuadrada u ovalada 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 para evitar que este se moje, sea incorporado a la bolsa o en caja para ser aplicado por el profesional o el paciente.

Características del parche adhesivo:
El aro del parche ofertado debe de tener un tamaño de 59 +- 3 mm. Con una medida recortable inicial de 10 mm en parche flexible.

El parche protector de la piel debe tener las siguientes características:
1) Ser de un material totalmente antialérgico.
2) No debe irritar la piel.
3) No puede producir ardor o picazón.
4) Debe tener una cara interna adhesiva de material hidrocoloide. Entendiendo por cara interna la que se encuentra circunscrita dentro del aro, alrededor del estoma y en contacto directo con la piel del paciente.
5) No debe contener alginato sódico.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

6) Debe estar construido dentro de una matriz adhesiva polimérica y una capa externa de película de polímeros de diferentes tipos: poli-isobutileno, polipropineno, poliuretano, poliestireno y polietileno, siempre y cuando se mantenga las características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad del parche hidrocoloide
7) No puede contener látex.
8) La cubierta de poliuretano del adhesivo debe ser impermeable al exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se desprenda
9) El parche hidrocoloide no puede producir maceración en los tejidos y debe actuar como barrera para microorganismos, debe proveer aislamiento.
10) Que no sea tóxico.
11) No puede sufrir cambios químicos.
12) Debe tener excelente capacidad adhesiva (fijación y adherencia), lo cual significa que debe tener capacidad de adherirse a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada.
13) Debe tener resistencia a la erosión, lo cual mantiene al adhesivo intacto para proteger la piel de las secreciones del estoma a la vez que minimiza los problemas cutáneos.
14) Debe ser fácil de retirar, evitando la presencia de residuos en piel, y dolor o trauma a la hora de retirarse.
15) Deber ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.
16) Deber permitir la colocación del adhesivo en piel sensible, irritada y normal, por tanto las características del adhesivo y sus componentes deben adaptarse a los tipos de piel descritas.
17) 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.
18) El sistema de acople con la bolsa debe manejarse de forma fácil, ya sea por cierre y enrole o 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 drenable ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm (± 20 mm) de ancho y 210 mm ± 20 mm de largo.
2) Con o sin 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, sin decoración o logos.
5) Dentro de las características debe ser suave, flexible, delgada, y debe producir mínimo ruido al utilizarse.
6) Debe tener protector incorporado a la cara interna de la bolsa (la cual está en contacto directo con la piel), este protector debe abarcar toda la cara interna.
7) La cara protectora de la bolsa que está en contacto con la piel del paciente, debe evitar la maceración, por tanto no debe ser plástico o similares, si no de tela no tejida hipo-alergénica de derivados naturales, de tal forma que no se genere 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) Deber ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.
12) Bordes herméticos, que no presenten filtraciones, exceptuando el borde de drenaje.
13) Debe tener un sistema de drenaje seguro, que no produzca fugas y fácil de manejar. El cierre puede ser de enrole, prensa o adhesivo, siempre y cuando sea seguro y no se abra, a pesar de su uso varias veces durante el día.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

Accesorios dentro de la caja:
1) Instrucciones en español.
2) Tabla de medida del estoma.
3) Protector de filtro opcional en la caja.
4) Con o sin bolsas para descartar la bolsa de ileostomía usada .
5) Prensas o adhesivos de cierre de la bolsa

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 deben registrarse los resultados de los análisis del laboratorio solicitados en el cartel, no se admitirán 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 de la casa fabricante o marca registrada.
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, según sus propias necesidades, además tiene la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

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.

CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS:

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 de Normalización y Compras para la Compra de Insumos para Pacientes Ostomizados un curso o taller anual de actualización en relación al manejo de los productos a utilizar en los pacientes ostomizados, para lo cual se solicita sea realizado por uno o más profesores internacionales con títulos de maestría en pacientes ostomizados cuya experiencia sea reconocida, para lo cual debe enviar los currículos previamente a esta Comisión para su respectivo aval. Este curso debe permitir a esta Comisión adquirir conocimientos en relación a mejoras tecnológicas de los productos ofertados.

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

2- El oferente adjudicado debe participar en el curso anual de capacitación dirigido a los profesionales en enfermería 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 una 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 10 bolsas y 10 placas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0703, siglas C.C.S.S. y "Placas para bolsas de Ilesotomía correspondientes a la medida de aro plano de 59 ± 3 mm. Parche flexible o rigido con medida útil recortable mínima de 10 mm, código 2-94-01-0703", 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 analisis 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

Código 2 94 01 0703 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0067**

BOLSAS DE ILEOSTOMIA FECAL PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS, CON MEDIDA DE ARO 59 ± 3 MM. PARCHE FLEXIBLE O RIGIDO.

salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición del producto de máxima calidad evitando cualquier riesgo para la salud.

EMBALAJE:

Empaque primario:
En cajas de cartón resistente conteniendo 10, 15 0 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 2-94-01-0703, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Las placas deben venir en cajas de 5 ó 10 unidades, con la leyenda Placas para bolsas de ileostomía correspondientes a la medida de aro de 59 +- 3 mm., código 2-94-01-0703, 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.

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. Mélida Dixon Watson

Dra. Azilde Villalobos Mondragón

Dra. Alba Zuñiga Pérez

COMISION TECNICA DE OSTOMIZADOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS