

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

27/08/2020

12:07:03

sp01re90

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048



BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 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 flexible con bolsa separable que se usa alrededor de las Urostomías como recolector de orina.

La primera parte del equipo debe ser tipo parche cuya forma y material tiene que ser de hidrocoloide redondeado interno y central dentro del protector del adhesivo del parche. El borde externo puede ser redondo, ovalado o cuadrado.

#### GENERALIDADES

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 (medido desde los bordes internos del aro)

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

La medida recortable inicial para el paciente debe ser como mínimo de 10 mm +/- 5 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 drenable que tenga un perfecto acople con el sistema de aro y parche separados, debe permitir un sello hermético de tal forma que no ocurran derrames de líquido.

La bolsa debe ser fabricada con los materiales solicitados como se describe a continuación, debe tener forma alargada, redondeada y drenable que permita el paso y almacenamiento de los fluidos o desechos corporales. Esta bolsa consta de dos caras unidas, con las puntas redondeadas, totalmente sellada. Una cara lisa, la cual no está en contacto directamente, y la otra cara (La cara interna de la bolsa que está en contacto con el paciente) 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.

Con válvula anti-reflujo en su parte superior, que no permita el retorno de la orina, con sistema de drenaje en su extremo inferior, seguro, tipo conducto con orificio que facilite la salida de la orina, con cierre hermético que no produzca fugas y se adapte a una bolsa recolectora de orina de uso nocturno.

Características del parche adhesivo:

- a) El aro del parche plano ofertado debe de tener un tamaño de  $39 \pm 3$  mm.
- b) Con aro flotante de 50 mm +/-3mm. Con una medida útil recortable mínima de 32 mm y con una medida recortable inicial de  $10 \pm 5$  mm
- c) Ser de materiales totalmente antialérgicos.

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

27/08/2020

12:07:03

sp01re90

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048



BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.

- d) No debe irritar la piel,
  - e) No puede producir ardor o picazón.
  - f) Debe tener una cara interna adhesiva de material hidrocoloide. Entendiendo por cara interna la que se encuentra circunscrita dentro del aro y alrededor de la estoma y en contacto directo con la piel del paciente
  - g) No debe contener alginato sódico.
  - h) 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 características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad del parche hidrocoloide
  - i) No puede contener látex.
  - j) La cubierta de poliuretano del adhesivo debe ser impermeable al exceso de humedad de la piel, de forma tal que no se desprenda.
  - k) El parche hidrocoloide no puede producir maceración en los tejidos y debe actuar como barrera contra microorganismos. debe proveer aislamiento.
  - l) No puede sufrir cambios químicos.
  - m) 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.
  - n) Debe tener resistencia a la erosión, lo cual mantiene al adhesivo intacto para proteger la piel de las secreciones de la estoma a la vez que minimiza los problemas cutáneos
  - o) Debe ser fácil de retirar, evitando la presencia de residuos en piel y dolor o trauma a la hora de retirarse.
  - p) 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.
  - q) Deber ser resistente al agua, impermeable, en caso de humedecerse a la hora del baño, debe ser de fácil secado.
  - r) 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.
  - s) 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
- Características de la bolsa:



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

27/08/2020

12:07:03

sp01re90

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048



BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.

- 1) La bolsa ofertada debe tener un tamaño útil de 140 mm ( $\pm$  20 mm) de ancho y 210 mm  $\pm$  20 mm de largo.
- 2) Con válvula anti- reflujo en su parte superior, que no permita el retorno de la orina.
- 3) Debe tener un sistema de drenaje tipo conducto con un orificio que facilite la salida de la orina, debe cerrar con una especie de válvula, la cual, a pesar de su manipulación constante durante el día, no permita fugas y se pueda adaptar a una bolsa recolectora de orina de uso nocturno, con o sin reflector para la oscuridad.
- 4) Debe ser de material aislante y opaco, de tal forma que no se vea su contenido desde el exterior.
- 5) Tiene que poseer calidad grado médico (libre de impurezas y contaminantes con alta densidad), sin decoración o logos.
- 6) Como características generales debe ser suave, flexible, delgada, y debe producir mínimo ruido al utilizarse.
- 7) 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.
- 8) La cara protectora de la bolsa deben evitar la sudoración y no debe generar sensación de humedad.
- 9) No debe contener componentes que irriten la piel o que produzcan alergias.
- 10) Debe permitir que la orina descienda fácilmente dentro de la bolsa.
- 11) 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.
- 12) Debe ser impermeable.

Accesorios dentro de la caja:

- a) Instrucciones de uso en español alusivas al producto ofertado.
- b) Tabla para medir la estoma amigable al paciente.
- c) Adaptadores para conectar la bolsa recolectora de orina.
- d) Con o sin bolsa para descartar el material de ostomía.

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. El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, que sea de un laboratorio externo a la empresa, reconocido a nivel nacional o internacional y reconocido por el ECA en los alcances solicitados, que se describen a continuación, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución, este certificado basado en los alcances competentes a este insumo. 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 casa fabricante en la base del certificado.
3. 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.

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048



BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.

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 lo siguiente:

5.1 El país de origen de la manufactura de los materiales

5.2 El país de ensamblaje.

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

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

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

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

5.7 Que el parche hidrocoloide tenga alta capacidad adhesiva.

5.8 Que el parche hidrocoloide se adhiera a los pliegues de la piel, tanto en piel sana como escoriada.

5.9 Que el parche hidrocoloide 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

5.10 Que el parche sea fácil de retirar evitando la presencia de residuos en la piel y dolor o trauma al retirarlo.

5.11 que la bolsa esté diseñada para evitar al máximo las irritaciones o alergias en la piel.

5.12 que la bolsa permita que la orina descienda y drene fácilmente dentro de la misma.

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

Sobre el parche:

- La verificación de los materiales del adhesivo utilizados para la manufactura del producto ofertado,
- que contiene hidrocoloide,
- que no contiene alginato sódico,
- que contiene polímeros,
- 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, siempre y cuando se mantenga las características de impermeabilidad a la humedad y adhesividad del parche hidrocoloide

Y sobre la bolsa:



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

27/08/2020

12:07:03

sp01re90

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048



BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.

- Que sea de tela no tejida tipo fieltro, y los componentes de la bolsa con las características solicitadas.

La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dichos certificados, además está en la potestad de solicitar las aclaraciones y demás informaciones concernientes a estos requisitos.

#### MUESTRAS

6. Se solicita presentar 10 parches y 10 Bolsas de Urostomía.

##### 6.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-0711, siglas C.C.S.S. y "bolsas de urostomía", 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 en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. 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, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz 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 será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz.

##### 6.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

###### 6.2.1 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.

##### 6.3 Pruebas de Laboratorio u otros

Ver protocolo adjunto de fecha 27 de agosto de 2020.

##### 6.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas

Le corresponde a los Miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas

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

27/08/2020

12:07:03

sp01re90

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048

BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.



atrás.

7. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Ver protocolo adjunto de fecha 27 de agosto de 2020.

8. Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, oído,) según las especificaciones del Protocolo de Valoración de Insumos para los pacientes Ostomizados, Sistema de Urostomías, Ver protocolo adjunto de fecha 27 de agosto de 2020.

- a) Para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, de la siguiente forma:
- b) Medidas de aro y bolsa: se realizará mediante sistema métrico internacional.
- c) Acople de la bolsa al aro: Visual y tacto.
- d) Textura y sonido: Este requisito se verificará mediante el tacto y el oído.

9. Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

Ver protocolo adjunto de fecha 27 de agosto de 2020.

10. Otras consideraciones:

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.

La no presentación de las muestras imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento e inconvenientes para los usuarios que requieran de dicho material.

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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa

1. Los oferentes pueden estar presentes en la apertura de las muestras. Se notificará con suficiente antelación a los interesados por medio de carta, correo electrónico o teléfono.
2. Se debe presentar un representante por empresa oferente a dicha valoración sin participación alguna más que la de presenciar la apertura de las muestras.
3. No se debe grabar, ni fotografiar ninguna parte del proceso, no se permite audio y video de ningún tipo.
4. Estas muestras serán abiertas en presencia de los oferentes que se presenten el día y hora convenidos.

EMBALAJE:



## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 0711 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0048

BOLSA DE UROSTOMÍA DRENABLE PARA ADULTOS, SISTEMA DE DOS PIEZAS  
PARCHE FLEXIBLE, ARO PLANO 39 +/- 3MM, O ARO FLOTANTE DE 50 MM +/-  
3MM, MEDIDA UTIL RECORTABLE MINIMA DE 32 MM.



## 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 fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0711, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Las placas deben venir en cajas de 5 unidades o 10 unidades, con la leyenda "Placas para bolsas de Urostomía correspondientes a la medida de aro plano de  $39 \pm 3$  mm. O placa con aro flotante de 50 mm +/-3mm con medida útil recortable mínimo de 32 mm, código 2-94-01-0711", 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, en este mismo empaque deben venir las cajas con las placas correspondientes debidamente identificadas con nombre del producto, medidas de la bolsa, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, 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. Vanessa Marenco Barahona

Dra. Maria Elena Artavia Mora

Dra. Gabriela Guzmán Zuñiga