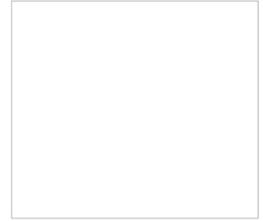


Código 2 94 01 0758 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0019

TALCO PARA OSTOMIA: REGENERADOR Y PROTECTOR DE PIEL PERIOSTOMAL.



DESCRIPCION DEL ARTICULO 2-94-01-0758 vr 19 FINAL

1. DESCRIPCIÓN

Talcos para Ostomías: Protector de piel periestomal y que favorezca la regeneración cutánea.

Talco tipo polvo, de uso exclusivo en pacientes portadores de ostomías digestivas. Que se aplica desde un envase tipo frasco con agujero proporcional a la consistencia del talco. Debe ser de color blanco y sus características físico materiales iniciales cambian después de ser aplicado sobre la piel.

Sus funciones son las de protección de la piel periestomal para reducir las irritaciones, así como cicatrizante en úlceras de la piel periestomal. Otra función es la absorción de humedad de la piel previo a la colocación de barreras protectoras alrededor de la ostomía y / o placa.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1. Deben estar compuestos por un derivado de celulosa y polisacáridos.
2. Deben absorber los fluidos y la humedad, formando una especie de gel o masilla, que favorezca la regeneración de la piel y debe proteger la piel periestomal lesionada y permitir que ésta permanezca seca.
3. No debe dejar residuo graso sobre la piel; no interferir en la adherencia del parche.
4. No deben producir escozor.
5. Deben ser de fácil aplicación y remoción.
6. Que sea Hidrosoluble.
7. No deben contener derivados de látex.
8. Cada empaque individual debe venir con los componentes del producto e instrucciones de uso en español.
9. Debe tener una presentación de 25 a 30 gramos por frasco.
10. No deben contener alginatos.
11. No pueden contener alcohol, ni alérgeno

3. CERTIFICACIONES OBLIGATORIAS

3.1. 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.

3.2 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 físicoquímicas estén acreditadas).

3.3 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.

3.4 El oferente debe adjuntar el reconocimiento de la equivalencia del certificado de acreditación por ECA del laboratorio

Código 2 94 01 0758 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0019

TALCO PARA OSTOMIA: REGENERADOR Y PROTECTOR DE PIEL PERIOSTOMAL.

externo vigente, el cual debe ser en idioma español en caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de traducción oficial, original o copia autenticado por notario público.

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

- Que contiene derivado de celulosa
- Que no contiene alginato sódico,
- Que contiene polímeros,
- Que no contiene látex
- Que no contiene alcohol.
- Solubilidad en agua

3.6 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.

4. 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.

5. La casa adjudicada se compromete a aportar las certificaciones de calidad de los lotes entregados a la Institución. Las cajas individuales deben venir con indicaciones de uso en español.

6. 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. Además, especificar lo siguiente:

- 6.1. El talco debe estar compuesto por un derivado de celulosa y polisacáridos.
- 6.2. Debe absorber los fluidos y la humedad, formando una especie de gel o masilla, que favorezca la regeneración de la piel y debe proteger la piel periestomal lesionada y permitir que ésta permanezca seca.
- 6.3. Que no debe dejar residuo graso sobre la piel; ni interfiere en la adherencia del parche.
- 6.4. Que no debe producir ardor o escozor.
- 6.5. Que sea Hidrosoluble.
- 6.6. Que no contiene derivados de látex, alginatos, ni alérgenos.
- 6.7. Que no contenga alcohol (esto en caso de que no pueda ser certificado por Laboratorio externo y con su debida justificación, emitida por el mismo).

7. 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.

8. MUESTRAS:

8.1 FINALIDAD PARA LO CUAL SE SOLICITAN LAS MUESTRAS:

- a) Presentar 1 frasco. La muestra no necesariamente debe venir marcadas con el código 2-94-01-0758, siglas C.C.S.S. y Talcos para ostomías: código 2-94-01-0758, sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.
- b) 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

Código 2 94 01 0758 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0019

TALCO PARA OSTOMIA: REGENERADOR Y PROTECTOR DE PIEL PERIOSTOMAL.

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.

9. TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

9.1 PRUEBAS ORGANOLEPTICAS

9.1. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante todos los órganos de los sentidos, según esta Comisión lo crea necesario. Al referirse a las propiedades organolépticas del talco, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, consistencia, flujo, el tamaño. 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.

10. OTRAS CONSIDERACIONES:

10.1 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 laboratorios 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 el talco, será bajo el criterio de experto de esta Comisión.

10.2 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.

11. EMBALAJE

11.1 Empaque primario:

En empaque individual, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, número de contrato u orden de compra, fecha de vencimiento, código 2-94-01-0758, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

11.2 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 garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con empaque individual y estéril, debidamente identificadas con nombre del producto, 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.

11.3 Empaque terciario

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 garanticen la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, debidamente identificadas con nombre del producto, 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.

Código 2 94 01 0758 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0019

TALCO PARA OSTOMIA: REGENERADOR Y PROTECTOR DE PIEL PERIOSTOMAL.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PACIENTE OSTOMIZADO

Dra. Melida Dixon Watson

Dra. Vanessa Marenco Barahona

Dra. Gabriela Guzmán Zúñiga

Dra. Maria Versalles Guzmán López

Dr. Alexander Brenes Gamboa