

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

22/08/2019

12:40:42

sp01re90

Código 2 94 01 2085 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016



PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

Definición

Es un líquido usado en la piel periestomal con presentación en toallita o esponja, para la prevención de las reacciones adversas del adhesivo de la placa de ostomías. No es para uso en la mucosa intestinal ni en piel irritada.

Su presentación tipo toallita o esponja permite la fácil manipulación a la hora de la colocación alrededor de la piel, por tanto es necesario que esta presentación sea tan manejable como para poder ser colocada con una mano por parte del paciente o para ser colocada por parte del cuidador.

Su principal función es la protección de la piel periestomal, al formar una película que impide el contacto directo de los residuos intestinales y orina, o adhesivos propios de los parches para ostomía. A su vez dicha película aumenta la adhesividad del material hidrocoloide que poseen todas las placas de los insumos para ostomías dentro de la Institución.

Especificaciones

Debe ser en presentación de Toallita o Esponja Protectora uso individual cuyo tamaño debe expandir el líquido cubriendo toda la superficie requerida de la piel que cubre el aro.

1. Debe dejar una barrera transparente e impermeable que permita un control visual de la piel a la hora de su colocación.
2. Este material debe estar compuesta por terpolímero (acrilonitrilo-butadieno-estireno). Además debe contener plastificante y protector y con solvente de base de silicona no irritante y de rápida evaporación.
3. No puede contener látex o sus derivados, ni otros principios activos que dañen o eventualmente puedan dañar la piel.
4. Sin alcohol.
5. Estos componentes deben estar indicados en la etiqueta del producto en idioma español o en el empaque secundario.
6. Esta barrera debe ser a base de la adhesividad descrita por tanto debe tener una alta afinidad a la piel. Que seque de forma inmediata, de tal forma que el paciente pueda colocar inmediatamente después el dispositivo sobre la piel.
7. La capacidad adherente y de barrera es para crear una superficie de protección para la piel contra la humedad provocada por heces y orina.
8. El adhesivo debe formar una superficie homogénea, lisa, sin defectos de llenado y/ o excesos de llenado, para que permita la cohesión óptima entre la piel y un adhesivo, proporcionando un máximo poder de adhesión sin dañar la piel y así evitar reducción de los traumatismos de la piel secundarios, ocasionados por los adhesivos.
9. A pesar de que debe tener alta adhesividad debe permitir la transpiración de la piel. Siendo altamente adherible debe tener la capacidad de retirarse fácilmente una vez cumplida su función.
10. Puede o no tener aloe, cuyo fin es dejar la piel suave después de su uso.

Presentación: caja de cartón con 30, 50 o 100 toallitas o esponjas individuales

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, con un máximo de vencimiento de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta a la Institución.

Este certificado debe ser expedido a nombre del fabricante ó persona física ó jurídica ó 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.

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

- que está compuesta por terpolímeros (acrilonitrilo-butadieno-estireno),
- que son materiales heterogéneos formados por una fase homogénea rígida y una elastomérica,
- que contiene plastificante protector
- solvente de base de silicona no irritante y de rápida evaporación.

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

22/08/2019

12:40:42

sp01re90

Código 2 94 01 2085 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016



PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.

-que no contiene alcohol

-que no contiene látex o sus derivados ni otros principios activos que pueden dañar la piel.

3. 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.

4. 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.

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 los accesorios solicitados.

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.

Muestras:

Presentar 1 caja con 5 toallas o esponjas. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con el código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S. y "Películas protectoras de ostomía correspondientes a toallas o esponjas individuales", sin embargo el oferente debe indicar en su oferta que en caso de resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas.

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.

La Comisión Técnica no está obligada a aportar certificados de laboratorios externos para demostrar la capacidad de experto y de criterio con respecto a este insumo, así como el análisis mediante las pruebas organolépticas, ya que en el caso del análisis de la película protectora la Comisión tiene criterio de experto.

Empaque primario:

En cajas de cartón resistente conteniendo 30 o 50 toallitas o esponjas individuales, con empaque individual y estéril, 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 2-94-01-2085, país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español.

Empaque secundario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes conteniendo 240, 300, 500, 420, 600 ó 720 unidades, deben proteger al producto en su transporte y almacenamiento, marcadas con nombre del producto, casa fabricante, cantidad, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código 2-94-01-2085, siglas C.C.S.S., país de origen y número de lote. Las marcas deben venir en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.

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

22/08/2019

12:40:42

sp01re90

Código 2 94 01 2085 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0016

PELICULA PROTECTORA: PARA USO EXTERNO ALREDEDOR DE ESTOMAS Y FISTULAS.



Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.
COMISION TECNICA DE PACIENTES OSTOMIZADOS

Dra. Azilde Villalobos Mondragón

Dra. María Elena Artavia Mora

Dra. Vanessa Marengo Barahona

Dra. Alba Zúñiga Pérez

Dra. Ana María. Muñoz Corrales