



AGBS-CA-0212-2021
11 de marzo de 2021

ATENCIÓN SEÑORES PROVEEDORES

MODIFICACIÓN AL CARTEL

CONTRATACIÓN DIRECTA 2021CD-000011-2103

POR: CINTA PARA CODIFICAR INSTRUMENTAL, PAQUETES DE DESAFÍO PARA COMPROBACIÓN DE ESTERILIZACIÓN A VAPOR, PRUEBAS BIOLÓGICAS PARA LA COMPROBACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN A GAS Y A VAPOR.

Se les comunica que de acuerdo con el oficio SC-036-21 emitido por la Máster Rosalía Sibaja Grillo, jefe de la Central de Esterilización y Equipos se procede a modificar las fichas técnicas de los ítems 2, 3 y 4.

Se adjuntan las fichas técnicas modificadas, demás condiciones y términos permanecen invariables.

Sin otro particular se despide atentamente,


Licda. Marianela Castro Mora
Analista-Compradora
Área Gestión de Bienes y Servicios





11 de marzo de 2021

SC-36-2021

HNN BIENES Y SERVICIOS
11/MAR/2021PH3.53

Licenciada

Marianela Castro Mora
Analista-Compradora
Sub-Área de Contratación Administrativa
Área de Gestión de Bienes y Servicios

ASUNTO: Solicitud de aclaración y modificación al cartel. Contratación directa 2021CD-000011-2103. Para los Item 2, 3 y 4.

En relación a la compra antes mencionada adjunto las fichas técnicas para los Item 2, 3 y 4 con las correcciones para el cartel debido a que se omite la solicitud de incubadora para las pruebas biológicas con el fin de mantener la incubadora actual y abaratar costos; además se realizan otras modificaciones.
Atentamente,

Máster Rosalia Sibaja Grillo
Jefe a.i Central de Esterilización y Equipos





FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL INSUMO: PAQUETES DE DESAFIO

CÓDIGO: 2-84-01-0622

SOLICITUD No. 2103001552

ITEM: 2

Descripción: Paquetes de desafío para la comprobación de la esterilización a vapor.

Especificación:

Paquete:

- Paquete de prueba diseñado específicamente para realizar pruebas de desafío y de calificación de procesos de esterilización a vapor para ciclos de gravedad y/o prevacio.
- El paquete consta de numerosas capas de tarjetas algunas de las cuales cuentan con troquelado o perforado para contener los productos de monitoreo, envueltas en envoltura de esterilización.
- Desechable, uso único.
- Cada paquete debe contar con un integrador mínimo clase 5 de lectura súper rápida.
- Cada paquete de prueba debe contar con un indicador de proceso en la etiqueta del paquete que cambie de color.

Indicador Biológico:

- Cada paquete de prueba debe de contener un indicador biológico de lectura súper rápido la cual debe de brindar el resultado definitivo a máximo 24 minutos.
- En la parte externa de este, una cinta integrada con esporas no patógenas altamente resistentes a altas temperaturas (121° C-134°C), específicamente *Bacillus Stearothermophilus*, con un mínimo de 1×10^3 de esporas.
- El sistema debe dar el resultado, al incubarse en máximo 24 minutos. El resultado positivo o negativo de la prueba debe ser apreciado mediante reacción enzimática, por lectura de fluorescencia con lector UV de la incubadora.
- El indicador biológico debe estar diseñado de tal forma que requiera la mínima manipulación para ser activada y no sea un riesgo para el operario.
- Cada indicador biológico debe tener su control externo de exposición al vapor, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante.

- Las pruebas deben ser de tecnología reciente y respaldada por las normas Internacionales que están vigentes para la esterilización a vapor.

Empaque primario:

En cajas de cartón fuertes y resistentes que de protección al artículo en su transporte y almacenamiento.

Con los siguientes impresos de fábrica, en idioma español:

- Nombre del producto
- Casa fabricante
- País de origen
- Numero de lote
- Fecha de vencimiento
- Cantidad contenida

Indicaciones de uso en idioma español.

La vigencia de las pruebas debe garantizarse por lo menos 18 meses contados a partir de la entrega en la proveeduría.

Empaque secundario:

- Cajas de cartón, plástico o similar muy resistentes que den protección al artículo. Con los impresos de fábrica, en idioma español.
- Nombre del producto, casa fabricante, país de origen y número de lote.

Literatura:

- Literatura del fabricante en idioma español, original preferiblemente o reproducción nítida con información técnica de los componentes y estructura del producto, gráficos, referencias específicas mencionadas en la oferta, marca y fabricante.
- Instrucciones de uso y cuidado del insumo tanto de la prueba biológica como la incubadora.

Muestra:

Se solicita 01 muestra a las que se les hará un análisis vista-tacto y someterán a proceso de esterilización y de incubación, para evaluar su funcionalidad en la destrucción de esporas. El análisis organoléptico lo efectuará la jefatura solicitante. La muestra de la oferta recomendada quedará en custodia, haciendo devolución de las demás muestras a los oferentes.

Estabilidad y vencimiento:

La caducidad no debe ser menor a 18 meses, a su ingreso al HNN.

Lugar y condiciones de Entrega

El artículo debe ser entregado en el Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital Nacional de Niños. Para las entregas del producto, el proveedor deberá solicitar una cita al correo electrónico rsibaja@ccss.sa.cr, y por este medio, se les indicará la fecha, hora y encargado de la recepción del producto.

Se deberá realizar una sola entrega 22 días hábiles después de recibida la orden de compra o contrato respectivo.

NOTA:

Se ponderará únicamente la oferta que cumpla técnica y administrativamente con lo solicitado

Nota importante:

En caso que aplique, el equipo a ofrecer debe ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, "Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico", publicado en el Diario oficial La Gaceta, Alcance No. 80, del día 25 de abril del 2008.

.....



Máster Rosalía Sibaja Grillo
Jefe de Central de Esterilización y
Equipos
Hospital Nacional de Niños





FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL INSUMO: PRUEBAS BIOLÓGICAS PARA LA ESTERILIZACIÓN A GAS

CÓDIGO: 2-84-01-0625

SOLICITUD No. 2103001552

ITEM: 3

Descripción: Pruebas Biológicas para la Esterilización a gas

Especificaciones:

Pruebas biológicas para comprobar la esterilización del material y equipo, de lectura rápida para gas. Tubos contenedores de bacterias y esporas altamente resistentes, que permitan monitorear el proceso de destrucción total de vida microbiana con bacillus atrophaeus. Debe tener un medio de cultivo interno manejable manualmente que bañe el contenido de las esporas con un mínimo de presión para su activación, sin riesgo de contaminación, que sea de lectura rápida (4 horas) que permita monitorear el proceso de esterilización a gas óxido de etileno, que el medio de cultivo cambie de color al pasar por el proceso de esterilización.

Empaque primario:

Empaque en cajas conteniendo de 50 a 100 unidades, identificadas con nombre del producto, indicaciones de uso, casa fabricante, país de origen, # referencia, lote y fecha de vencimiento.

Empaque secundario:

En cajas de cartón que protejan al insumo.

Muestra:

Se solicita 1 muestra a la que se le hará un análisis vista-tacto y someterá a proceso de esterilización y de incubación, para evaluar su funcionalidad en la destrucción de esporas. El análisis organoléptico lo efectuará la jefatura solicitante. La muestra de la oferta recomendada quedará en custodia.

Se debe presentar literatura amplia preferiblemente en español, que incluya el código de fábrica de lo que están ofreciendo.

Estabilidad y vencimiento:

La fecha de caducidad de 24 meses a su ingreso al H.N.N.

Lugar y condiciones de Entrega

El artículo debe ser entregado en el Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital Nacional de Niños. Para las entregas del producto, el proveedor deberá solicitar una cita al correo electrónico rsibaja@ccss.sa.cr, y por este medio, se les indicará la fecha, hora y encargado de la recepción del producto.

Se deberá realizar una sola entrega 22 días hábiles después de recibida la orden de compra o contrato respectivo.

NOTA:

Se ponderará únicamente la oferta que cumpla técnica y administrativamente con lo solicitado

Nota importante:

En caso que aplique, el equipo a ofrecer debe ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, "Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico", publicado en el Diario oficial La Gaceta, Alcance No. 80, del día 25 de abril del 2008.

.....



Máster Rosalía Sibaja Grillo
Jefe de Central de Esterilización y
Equipos
Hospital Nacional de Niños





FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL INSUMO: PRUEBAS BIOLÓGICAS PARA LA ESTERILIZACIÓN A VAPOR

CÓDIGO: 2-84-01-0630

SOLICITUD No. 2103001552

ITEM: 4

Descripción: Pruebas Biológicas para la Esterilización a vapor

Especificaciones:

Pruebas biológicas para comprobar la esterilización del material y equipo, de lectura rápida para autoclaves de vapor con ciclos de Prevacio y/o gravedad. Tubos contenedores de bacterias y esporas altamente resistentes, que permitan monitorear el proceso de destrucción total de vida microbiana con bacillus G.stearothermophilus. Debe tener un medio de cultivo interno manejable manualmente que bañe el contenido de las esporas con un mínimo de presión para su activación, sin riesgo de contaminación, que sea de lectura rápida (**máximo 24 minutos**) que permita monitorear el proceso de esterilización a vapor

Empaque primario:

Empaque en cajas conteniendo de 50 a 100 unidades, identificadas con nombre del producto, indicaciones de uso, casa fabricante, país de origen, # referencia, lote y fecha de vencimiento.

Empaque secundario:

En cajas de cartón que protejan al insumo.

Muestra:

Se solicita 1 muestra a la que se le hará un análisis vista-tacto y someterá a proceso de esterilización y de incubación, para evaluar su funcionalidad en la destrucción de esporas. El análisis organoléptico lo efectuará la jefatura solicitante. La muestra de la oferta recomendada quedará en custodia, haciendo devolución de las demás muestras a los oferentes.

Se debe presentar literatura amplia preferiblemente en español, que incluya el código de fábrica de lo que están ofreciendo.

Estabilidad y vencimiento:

La fecha de caducidad de 18 meses a su ingreso al H.N.N.

Lugar y condiciones de Entrega

El artículo debe ser entregado en el Área de Almacenamiento y Distribución del Hospital Nacional de Niños. Para las entregas del producto, el proveedor deberá solicitar una cita al correo electrónico rsibaja@ccss.sa.cr, y por este medio, se les indicará la fecha, hora y encargado de la recepción del producto.

Se deberá realizar una sola entrega 22 días hábiles después de recibida la orden de compra o contrato respectivo.

NOTA:

Se ponderará únicamente la oferta que cumpla técnica y administrativamente con lo solicitado

Nota importante:

En caso que aplique, el equipo a ofrecer debe ajustarse a lo establecido en el Decreto Ejecutivo N° 34482-S, "Reglamento para Notificación, Registro, Clasificación, Importación, y Control de Equipo y Material Biomédico", publicado en el Diario oficial La Gaceta, Alcance No. 80, del día 25 de abril del 2008.

.....



Máster Rosalía Sibaja Grillo
Jefe de Central de Esterilización y
Equipos
Hospital Nacional de Niños

