

Estructura de un Bien o Servicio del Catálogo General

Descripción amplia del artículo

SEDA NEGRA TRENZADA 3-0, CALIBRE 3-0 EQUIVALEN DE A 0.200 A 0.249 DE DIÁMETRO, hebra de 75 CM DE LONGITUD, +5 CM. CON AGUJA ½ CÍRCULO ahusada DE 26 mm +- 1 mm de LONGITUD.

ESPECIFICACIONES:

Sutura fabricada en seda natural a partir de una proteína orgánica del gusano de seda, de color azul o negra teñida con colorantes atóxicos, no absorbible, compuesta de varios filamentos finamente trenzados para lograr una hebra lisa, resistente a la tensión, uniforme en toda su longitud, fácil de manipular, # 3-0, calibre 0.200 –0.249, de 75 cm de longitud +/- 5cm (No puede ser menor del 95% de lo solicitado) , con aguja de ½ círculo, de punta ahusada redonda de 26 mm +- 1 mm de longitud.

La hebra está ensamblada a una aguja de 26 +-1 mm de longitud, ½ círculo redonda con punta ahusada, el cuerpo de la aguja debe ser similar al diámetro de la sutura a fin de que en el sitio del ensamble de la aguja con la sutura minimice el daño a los tejidos.

Debe cumplir con Normas ISO 10334

-Características de la hebra:

Debe ser:

- Cumplir con la resistencia a la tensión.
- Libre de deshilachamiento o separación de capas.
- Libre de nudos o superficies rugosas.
- Tener color uniforme.
- Libre de porciones planas.
- La longitud no debe ser menor del 95% de lo solicitado.
- Diámetro de 0.200 a 0.249 mm de grosor.
- Libre de partículas extrañas.
- Excelente acabado.
- Libre de acodamientos o memoria.
- Revestimiento con silicón para que sea fácilmente deslizante.

-Características de la aguja:

Fabricada en acero inoxidable de grado médico, ser estable en el porta agujas, lo suficientemente resistente para no doblarse, y a la vez lo suficientemente flexible para no romperse en la cirugía, debe ser resonda con punta ahusada, con excelente filo que penetre los tejidos con mínima resistencia. Debe ser libre de rebabas, puntas romas, o deformidades, muescas, ralladuras, marcas de esmerilado, áreas rugosas, corrosión, manchas, aplastamientos. Debe tener un excelente pulido, su dureza debe ser de 45 Rockwell-C a 55 Rockwell-C .

Su dimensión debe coincidir con el dibujo que viene en el empaque primario o secundario

Atributos propios del bien o servicio adquirir

Especificaciones de calidad requeridas, en aquellos casos en que aplica. Se refiere a la solicitud de certificados de calidad, pruebas de laboratorio requeridas para el uso del bien

Se debe presentar con la oferta:

1-Informe de análisis con el respectivo resultado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante sobre:

- Nombre del producto
- Material de la hebra
- Diámetro de la hebra
- Longitud de la hebra
- Color
- Acabado de la hebra
- Resistencia del ensamble de la sutura
- Resistencia a la tensión (USP XXII)
- Tipo de aguja, diámetro y longitud
- Dureza de la aguja
- Resistencia a la corrosión (Norma ASTM-A-262)
- Método de esterilización empleado.
- Fecha de fabricación
- Determinación de la esterilidad
- Fecha de caducidad

Este análisis debe cumplir con Normas ISO 10334-683, ASTM 262-353 , USP XXII en resistencia a la tensión. Ser original, con firma y nombre completo del jefe de control de calidad del fabricante y en idioma español o hacerlo acompañar de una traducción fiel certificada por notario público de Costa Rica. No debe tener más de 6 meses de realizado por el fabricante.

2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB-DEKRA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado).

3- Copia del certificado de cumplimiento que confirme el acatamiento de las Normas ISO, USP o ASTM. (Puede venir incluido en el anterior).

Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original, certificado por notario público de Costa Rica.

4- Catálogo de la casa fabricante, donde se pueda identificar las muestras presentadas con la oferta con el código de referencia del fabricante de acuerdo a la literatura enviada

Continúa

5-Muestras:

Presentar dos cajas de muestras selladas y con el contenido original, a las cuales se les realizará análisis organoléptico, de acuerdo a matriz de valoración adjunta.

La presentación de las muestras es indispensable, dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presente es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad, sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala. La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.

6-Los insumos ofertados deberán cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de Salud de Costa Rica en materia de registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico, para tal efecto deberá presentar registro sanitario ó en su defecto certificación emitida por el Ministerio de Salud que haga constar que el trámite de inscripción se encuentra aprobado.

