

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

02 de mayo del 2022
PROV-02033-2022

Se comunica a los interesados en la Valoración previa de productos 1 - 2022 Implementos (Primer llamado), sujeta al "Reglamento para la Adquisición de Medicamentos e Implementos Médicos" del Instituto Nacional de Seguros mediante Compras por Requerimiento, cuya invitación fue cursada en el Diario Oficial La Gaceta N°70 del martes 19 de abril 2022, así como en los diarios: La Nación y La Extra del 27 de abril 2022, que en los oficios CEDINS-01276-2022, CEDINS-01279-2022 y CEDINS-01291-2022 del 28 y 29 todos de abril 2022, el Centro de Distribución y Logística, realiza las siguientes modificaciones.

I. MODIFICACIONES:

1. En la ficha técnica del material IM-03-702 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 90cm X 90cm, lo siguiente:

Donde se indica:

..."Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color azul a negro o café."...

Deberá leerse:

*..." Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de **color. En cada papel se debe de indicar el color al cual debe cambiar, tras someterse al proceso de esterilización, que permita ser validado por el personal que lo manipula.** Presentación en pliegos."...*

2. En la ficha técnica del material IM-03-703 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 110cmX120cm", lo siguiente:

Donde se indica:

*..."Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito que emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607.No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de **color azul a negro o café**. Presentación en pliegos."...*

Deberá leerse:

*..."Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito que emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607.No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de **color. En cada papel se debe de indicar el color al cual debe cambiar, tras someterse al proceso de esterilización, que permita ser validado por el personal que lo manipula**. Presentación en pliegos."...*

3. Se elimina de la presente valoración la siguiente línea:

Línea	Clave	Nombre corto SIFA	Cantidad de Muestras a presentar
96	IM - 03025	SISTEMA COLOSTOMÍA AJUSTABLE DOS PIEZAS	2 unidades de bolsas y 2 unidades de parches + caja empaque secundario

Lo anterior, porque la Unidad Usuaria (Centro de Distribución y Logística) en el oficio CEDINS-01279-2022 del 28 de abril 2022, indica lo siguiente:

..."Con motivo de la atención de múltiples reportes de inconformidad por parte de las unidades usuarias y, a efecto de establecer criterios en la ficha técnica para que los productos a registrar cumplan con los estándares establecidos a nivel interno para la atención de nuestros pacientes y, específicamente atender las inconformidades de los productos que actualmente se han recibido, resulta necesario gestionar modificaciones a la ficha técnica, lo cual, se está llevando a cabo actualmente en conjunto con la unidad usuaria, razón por la cual, se solicita la colaboración de ese Despacho para retirar del proceso de marras el código de material y ficha técnica del producto IM-03-025 Sistema de colostomía de 2 piezas parche y bolsa."...

II. ACLARACIONES:

1. En el Anexo #1- Valoración 1-2022 -Implementos - Detalle de los productos y demás condiciones para la recepción de muestras, para la línea 2 material IM-01002 APÓSITO FIBRA ALGINATO CA Y Na 2g MECHA, en la columna “Cantidad de muestras a presentar”, se solicitan 3 unidades + caja de empaque secundario.

Se hace la aclaración, en cuanto a la presentación de las muestras para la línea del IM – 01002 Apósito Fibra Alginato CA y NA 2g mecha, se requiere sean entregadas 3 unidades del empaque primario del apósito y la caja vacía del empaque secundario del mismo, esto para efectos de verificación

2. En el “Anexo #2 - Guía presentación de muestras- Compras por Requerimiento Listado” y en las fichas técnicas, solamente en aquellos casos en los cuales se solicitan los empaques secundarios del producto, se hace mención de las características de los empaques secundarios, esto con el fin de validar la información del etiquetado del mismo, la cual se detalla en el punto N°6 de la Guía, del apartado b. Etiquetado del producto (Etiquetado del Fabricante):

El etiquetado de los EMB (Equipo y material biomédico) debe contener la siguiente información en idioma español:

- a. Nombre del EMB
- b. País de origen
- c. Nombre del fabricante
- d. Dirección del importador o distribuidor del EMB
- e. Fecha de fabricación
- f. Serie y modelo cuando apliquen
- g. Fecha de vencimiento o vida útil
- h. Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB
- i. Propósito o uso indicado del EMB
- j. Simbología y notas de advertencia
- k. **Instrucciones para uso**
 - l. Indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado
 - m. Para el equipo de diagnóstico in vitro de uso personal, agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: “Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo”.
 - n. Si el producto requiere esterilización o desinfección previa al uso, debe indicar el procedimiento a seguir.
 - o. Si el EMB incorpora algún medicamento, debe indicarlo en la etiqueta

Ver las fichas técnicas de los materiales IM-03-702 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 90cm X 90cm e IM-03-703 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 110cmX120cm", **modificadas** en la página web del INS (<http://www.ins-cr.com>) - Servicios / Compras - Proveeduría / Avisos de Interés / Compras por Requerimiento / Trámites 2021 / Valoración previa de Productos 1-2022 Implementos (Primer llamado) (plazo de recepción 09 de mayo del 2022), en la página www.SICOP.go.cr/ -sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución.

Demás términos y condiciones del proceso se mantienen invariables.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

Licda. Katherine Phillips Quesada
Subjefe a.i. Departamento Proveeduría INS

Cc: archivo/1.ModificaciónValoración1-2022Implementos/LVR