

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

02 de mayo del 2022
PROV-02032-2022

Sra. Silvia Barboza Monge
Coordinadora Implementos Médicos Ventas Institucionales
NOVAMED SOLUCIONES MÉDICAS SRL

Referencia: Consulta sobre la Valoración previa de productos - 1 - 2022
Implementos (Primer llamado)

Estimada señora:

Mediante nota recibida vía correo tradicional el 27 de abril 2022, en la cual realizan una serie de consultas, la Unidad Usuaria (Centro de Distribución y Logística), en oficio CEDINS-01291-2022 del 29 de abril 2022, indica lo siguiente:

Línea	Clave	Nombre corto SIFA	Cantidad de Muestras a presentar
2	IM - 01002	APÓSITO FIBRA ALGUINATO CA Y Na 2g MECHA	3 unidades + caja empaque secundario

...

1. ***“Anexo#1- Valoración 1-2022 -Implementos - Detalle de los productos y demás condiciones para la recepción de muestras”.***

*En la columna “Cantidad de muestras a presentar” solicitan **3 unidades + caja de empaque secundario**. En este caso no queda claro si lo que solicitan son 3 unidades individuales (empaque primario) + la caja **vacía** del empaque secundario o bien la caja de empaque secundario con el contenido correspondiente.*

Respuesta de la administración:

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. **Anexo #2 - Guía presentación de muestras- Compras por Requerimiento Listado”**

En este documento ni en las fichas técnicas, al menos las de mi interés, se indica información sobre el etiquetado del empaque secundario.

Me gustaría saber si en los casos en que se solicita el empaque secundario (muestra) es con el fin de verificar la información que contiene o solamente la naturaleza del mismo. Y si así fuera, entonces cual es la información con la que se debe cumplir en este empaque.

Respuesta de la administración:

A nivel de las fichas técnicas de los insumos e implementos médicos, ni en la guía para registro de muestras se hace mención de las características de los empaques secundarios de los productos. En aquellos casos en los cuales se solicitan los empaques secundarios del producto, es 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”...*

En razón de lo anterior, se le informa que las aclaraciones serán notificadas a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también se incluyó en el sitio web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2022](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos-de-interés/Compras-por-requerimiento/Trámites-2022)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR/sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección-avisos/mantenimiento-programado-del-SICOP/Gestión-Aviso-por-institución)).

Quedamos a su disposición en caso de cualquier consulta adicional.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

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

Cc: archivo / RespuestaGlobalPharmedS.A./LVR