

**HOSPITAL REGIONAL TRAUMATOLOGICO Y QUIRURGICO
PROF. JUAN BOSCH**

PLIEGO DE CONDICIONES ESPECÍFICAS

En el ejercicio de sus funciones, la Dirección General de Contrataciones Públicas (DGCP) emite el presente pliego de condiciones estándar con el objetivo de homologar el contenido general que deben tener los mismos y armonizar su estructura, así como las condiciones y requisitos que se solicitan a los(as) oferentes y que vienen determinadas por Ley, las cuales serán de aplicación directa e inmediata en todas las contrataciones mediante procedimientos ordinarios para la adquisición de bienes relativos a: (i) Licitación Pública, (ii) Licitación Restringida, (iii) Comparación de Precios y (iv) Compra menor.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

El pliego de condiciones, ha sido elaborado por el Departamento de Compras del Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch, para ser utilizado en los procedimientos de licitaciones regidos por la Ley No. 340-06 sobre Compras y Contrataciones de Bienes, Servicios, Obras y Concesiones, su modificada contenida en la Ley No. 449-06 y su reglamento de aplicación emitido mediante el Decreto No. 416-23.

El objetivo de dicho documento es establecer cláusulas jurídicas, económicas, técnicas y administrativas, de naturaleza reglamentaria, por el que se fijan los requisitos, exigencias, facultades, derechos y obligaciones de las personas naturales o jurídicas que deseen participar en la licitación para la adquisición de un Bienes, Servicios, Obras, llevada a cabo por el **Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch**

Si el Oferente/Proponente omite suministrar alguna parte de la información requerida en el presente Pliego de Condiciones Específicas o presenta una información que no se ajuste sustancialmente en todos sus aspectos al mismo, el riesgo estará a su cargo y el resultado podrá ser el rechazo de su propuesta.

Los precios cotizados por el Oferente en el Formulario de Presentación de Oferta Económica deberán ajustarse a los requerimientos que se le requieren. No obstante, se le aclara que todos los lotes y/o artículos deberán enumerarse y cotizarse por separado en el Formulario de Presentación de Oferta Económica. Si un formulario de Oferta Económica detalla artículos pero no los cotiza, se asumirá que está incluido en la Oferta. Asimismo, cuando algún lote o artículo no aparezca en el formulario de Oferta Económica se asumirá de igual manera, que está incluido en la Oferta.

El desglose de los componentes de los precios se requiere con el único propósito de facilitar a la Entidad Contratante la comparación de las Ofertas y el precio cotizado en el formulario de Presentación de la Oferta Económica deberá ser el precio total de la oferta, excluyendo cualquier descuento que se ofrezca. Sin embargo, los precios cotizados por el Oferente serán fijos durante la ejecución del Contrato y no estarán sujetos a ninguna variación por ningún motivo, salvo lo establecido en los **Datos de la Licitación (DDL)**.

El Comité de Compras y Contrataciones no estará obligado a declarar habilitado y/o Adjudicatario a ningún Oferente/Proponente que haya presentado sus Credenciales y/u Ofertas, si las mismas no demuestran que cumplen con los requisitos establecidos en el presente Pliego de Condiciones Específicas.

CONSULTAS

Los Oferentes/Proponente interesados en las Ofertas publicadas podrán solicitar aclaraciones acerca del pliego de condiciones específicas mediante vía correo electrónico a: compras56@hotmail.com compras@hospitaljuanbosch.gov.do. Tel No.809-725-8262 Ext.4028-4136-4112, Flota 829-257-6116 Hasta la fecha establecida en el cronograma.

REQUISITOS PARA PARTICIPAR:

- **Estar avalado por la FDA. (Presentar constancia)**
- Certificación emitida por la Dirección General de Impuestos Internos (DGII) con pagos al día.
- Certificación emitida por la Tesorería de la Seguridad Social (TSS) con pagos al día.
- Registro Nacional de Proveedores Del Estado.
- **Debe poseer el/los rubros de los Artículos a Ofertar. (El proveedor deberá tener los rubros publicados en su RPE para ser Adjudicado y en caso de que no los tenga debe proporcionar una comunicación comprometiéndose a agregar los mismos al momento de cargar la documentación en el proceso cuando vaya a cargar la oferta. Si no va a realizar este procedimiento solo cotizar los ítems de los cuales los rubros agregados a su RPE)**
- Cotizaciones Firmadas y Selladas.
- Duración de la Oferta económica de 30 días.
- Disponibilidad de entrega del servicio inmediata (**No mayor a 5 días laborables**).
- Especificaciones técnicas añadidas a las ofertas Económicas.
- Las condiciones de pago establecido es a crédito.
- **Garantía ilimitada y paquetes de servicio anual.**
- Transporte Incluido en la Cotización
- Cotización emitida en Lote completo.

- Revisión previa por un experto en la materia asignado por el proveedor participante para confirmación de diagnóstico antes de emitir la cotización.
- Costo de revisión incluida en la cotización.
- Certificación de calidad.
- Certificación de industria y comercio
- Permisos de transportación (Cumpliendo con la normas y seguridad requerida)

CONDICIONES DE PAGO

El pago se efectuará a presentación de las facturas de los Bienes y Servicios suministrados y recibidos satisfactoriamente por el Hospital Regional traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch. **El Crédito** será por un plazo de **30 a 90 días. (Según contrato).**

Nota. Adjunto a la entrega de las facturas deberán incluirse las certificaciones al día de la DGII y la de TSS

ENTREGA DE MUESTRA entrega de muestra (si lo amerita) las mismas serán recibidas un día antes de la fecha de cierre de presentar oferta antes de la 2.00 PM en el Departamento de Almacén General (**almacén que tenga la orden de compra**)

Nota: Deben entregar junto a las muestras el Formulario SNCC.F.056 sobre muestra entregada,

b. No se aceptarán muestras fuera de los plazos y horarios señalados previamente en este acápite.

c. Días feriados no se reciben muestras

d. Las muestras no se devuelven ni se deben cobrar

CIRCULARES, MODIFICACIONES Y ACLARACIONES La Unidad de Compra procederá conforme al artículo 20 de la Ley 340-06 y lo establecido en el punto 1.3 sub acápite 3 relativo a aclaraciones del proceso, emitiendo respuesta y/o circulares de oficios para dar información a las consultas planteadas y se harán de conocimiento público para todos los oferentes proponentes.

Nota: Las respuestas y aclaraciones serán remitidas solo con las preguntas y respuestas, sin identificar el proponente / oferente que la realizara.

GARANTIAS (BIEN OBRAS Y SERVICIOS QUE APLIQUEN)

Garantía De Seriedad De La Oferta: NO APLICA

Garantía De Fiel Cumplimiento: Los adjudicatarios cuyos contratos excedan el equivalente en pesos dominicanos de USD 10,000.00 (Diez mil dólares con 00/100 cts.), están obligados a constituir una garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, como establece el Artículo 112 de un 4% y las empresas que sean MIPYMES del 1% del valor del contrato.

Esta garantía bancaria o póliza de fianzas deberán ser emitidas por entidades bancarias y/o compañías aseguradoras de reconocida solvencia, con las condiciones de ser irrevocable, incondicionales y renovables, a ser presentada en el plazo establecido

Cronograma del Procedimiento, en los porcentajes establecidos por la Ley por el monto total del contrato a disposición de la entidad contratante. Cuando hubiese negativa a constituir la Garantía de Fiel Cumplimiento del Contrato, la Entidad Contratante, notificada la adjudicación de los renglones correspondientes al Oferente que hubiera obtenido la siguiente posición en el proceso de adjudicación, conforme al reporte de lugares ocupados. El nuevo Oferente Adjudicatario depositará la garantía y suscribirá contrato de acuerdo al plazo que le será otorgado por la Entidad Contratante, mediante comunicación formal.

Devolución de las Garantías:

Garantía De Seriedad De La Oferta NO APLICA Garantía De Fiel Cumplimiento: Una vez cumplido / finalizado el contrato a satisfacción de la Entidad Contratante, cuando no quede pendiente la aplicación de multa o penalidad alguna.

PRESENTACIÓN DE OFERTAS TÉCNICAS Y ECONÓMICAS:

La presentación de las Ofertas económicas debe ser **cargada al Portal Transaccional** de Compras y Contrataciones, **o en sobres sellados** dirigido al departamento de Compras del hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch.

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA TÉCNICA:

En la oferta técnica deberán establecer las marcas de los productos que ofertan, garantía para los casos que aplique de equipos, mobiliarios, entre otros (servicios) debe ser mayor de 1 año producto en efecto estado.

Fecha de caducidad de los productos mayor de 1 año (en los casos que aplique)

Es indispensable que el oferente al presentar la oferta esté debidamente firmada, sellada con sustentada con ficha técnica del artículo e imágenes.

Si no tiene un producto como se le solicita por favor no cotizar ese artículo.

La presentación de este formulario con alteraciones, tachaduras, borrones, sin firmas o sin sellos, da lugar a la descalificación del Oferente por parte de la Entidad Contratante sin más trámites.

CONDICIONES GENERALES DEL PROCESO:

- a) Cotizar las cantidades que puedan asegurar cumplir y entregar, cargar imágenes de todos los productos cotizados. En caso de ser necesario se estará pidiendo muestra como validación antes de la adjudicación.
- b) No necesario participar en todos los ítems, pero indispensable cotizar la totalidad el artículo en el que el oferente esté interesado
- c) Despachar en los plazos establecidos en el presente Pliego. Este proceso tiene una vigencia trimestral, siendo tentativamente la fecha de entrega:

- d) Los Formularios deben estar todos firmados y sellados por el representante legal de la empresa.
- e) La fecha de vencimiento de los productos no puede ser inferior a 12 meses a partir de la fecha de entrega y recepción en nuestros almacenes en caso de que aplique.
- f) Disponibilidad inmediata para entrega de acuerdo con las fechas establecidas
- g) Validez de la oferta por el lapso de tiempo del proceso y hasta concluir la entrega total del pedido.
- h) Crédito no menor a 30 a 90 días y debe estar especificado en las documentaciones.
- i) Las condiciones específicas que se soliciten deben estar descritas en la cotización.
- j) Los documentos y/o certificaciones solicitadas deben estar vigente al momento de la publicación.
- k) Los Oferentes presentarán su Oferta en moneda nacional (pesos dominicanos, RD\$)

ERRORES NO SUB SANABLES:

Los errores no sub-sanables puede ser por:

- a. Presentar cantidades o características diferentes a lo solicitado, o excluir algún Ítem del lote necesario para la realización de la propuesta.
- b. No cumplir con las Especificaciones Técnicas.
- c. Omitir requisitos o documentos No sub- sanables en el presente pliego de condiciones.

CRITERIOS PARA EVALUAR:

Las propuestas deberán obtener la documentación necesaria, suficiente y fehaciente para demostrar los siguientes aspectos que serán verificados bajo la modalidad (CUMPLE/NO CUMPLE):

- **Elegibilidad:** Que el Proponente está legalmente autorizado para realizar sus actividades comerciales en el país.
- **Disponibilidad:** Que el oferente cumpla con las condiciones establecidas en el pliego de condiciones.
- **Capacidad Técnica:** Que el servicio cumpla con todas sus características especificadas en la Fichas Técnicas.
- **Muestra:** La presentación de las muestras es imprescindible para la evaluación de las mismas en caso de ser necesario.
- **Documentación Solicitada:** Presentación de las documentaciones enunciadas en el presente pliego.
- **Disponibilidad para entrega inmediata de acuerdo con la fecha establecida en las condiciones de entrega.**

CRITERIOS DE ADJUDICACION: La Unidad de Compra y/o El Comité de Compras y Contrataciones evaluará las Ofertas dando cumplimiento a los principios de transparencia, objetividad, economía, celeridad y demás, que regulan la actividad contractual, y comunicará por escrito al Oferente/Proponente que resulte favorecido. **Al efecto se tendrán en cuenta los factores técnicos más favorables y económicos**

- **Adquisición:** La adjudicación será decidida a favor de Oferente/Proponente que cumplan con los Requisitos exigidos y será calificado como el(los) más conveniente para los intereses

Institucionales, **teniendo en cuenta el precio, la calidad y demás condiciones establecidas en el presente pliego de Condiciones.**

Si se presentase una sola oferta, ella deberá ser considerada y se procederá a la adjudicación, si hubiese cumplido con lo exigido en las especificaciones técnicas y se le considera conveniente a los intereses de la institución.

Todas las condiciones son imprescindibles para ser adjudicado, en caso de que se presentare una sola oferta, se determinara la urgencia y se procederá a la adjudicación, siempre que cumpla con la calidad del producto y la disponibilidad de entrega.

SUMINISTRO Y ENTREGA

Una vez formalizado el correspondiente acuerdo de Suministro entre la Entidad Contratante y el Proveedor, éste último iniciará el Suministro de los Bienes o Servicios que se requieran mediante el correspondiente pedido, sustentado en el Cronograma de Entrega de Cantidades Adjudicadas, que forma parte constitutiva, obligatoria y vinculante del presente Pliego de Condiciones Específicas.

Los proveedores se le notificarán a solicitud de la parte interesada los días específicos de los despachos de los bienes y/o servicios que les fueron adjudicados.

ENTREGA

Todos los bienes adjudicados deben ser entregados conforme a las especificaciones técnicas solicitadas, **en el almacén de suministro (almacén que tenga la orden de compra) del Hospital Regional Traumatológico y Quirúrgico Prof. Juan Bosch. Ubicado Autopista Juan Pablo Duarte Autopista Duarte km 101, El Pino,** siempre con previa coordinación con las unidades de compra y/o almacén con fines de dar entrada a los bienes entregados.

Las entregas y/o servicio serán realizadas de un único despacho y serán acordadas por lo menos con 48 horas de anticipación entre las partes tomando en cuenta criterios de abastecimiento, disponibilidad de inventario, entre otros (si aplica).

Los horarios de entrega serán de lunes a viernes de 8:00 am hasta las 2:00 p.m., salvo se acuerde lo contrario en algún despacho específico o especial. Los despachos que lleguen fuera del horario establecido no podrán ser recibidos.

Indispensable que con la entrega el proveedor presente su orden de compras sellada y firmada y ficha técnica, estas deben efectuarse con su factura.

DEVOLUCION Y/O NO ACEPTACION DE BIENES

- a) Que los productos a entregar no se correspondan con lo acordado.
- b) Vigencia de los productos inferior a 1 Años.
- c) Productos en mal estado, con abolladuras u otro motivo que permita suponer la no eficacia y vulnerabilidad del mismo.
- d) Entregas pautadas fuera de las fechas y horarios determinados en el presente documento y/o acordadas con la institución.
- e) Productos en una presentación diferente a la contratada, a menos que exista un documento entre las partes que avale el cambio de presentación.
- f) Tachadura, borrones u similares en los conduces de entrega

Declaración de Desierto

La entidad contratante podrá declarar desierto el procedimiento, total o parcialmente, en los siguientes casos:

Por no haberse presentado Ofertas de los servicios requeridos.

Por haberse rechazado, descalificado, o porque no sean convenientes para los intereses nacionales o institucionales, todas las Ofertas o la única presentada.

Que la institución detecte que la oferta está sobrevaluada.

En la Declaratoria de Desierto, la Entidad Contratante podrá reabrirlo dando un plazo para la presentación de Propuestas de hasta un cincuenta por ciento (50%) del plazo del proceso fallido.

Incumplimientos y Sanciones

Los bienes y/o servicios brindados por el suplidor serán revisados en cada entrega, bajo los criterios de calidad establecidos, por la unidad requirente correspondiente; de no cumplir con uno de los criterios se le contará como 1 falta leve.

Párrafo I: se le denomina falta leve a lo siguiente:

- a) Retrasos en la entrega de los bienes y/o servicios
- b) Bienes y/o servicios entregados, no siendo lo solicitado
- c) Entrega de bienes y/o servicios sin el conduce firmado el mismo día del despacho o un día hábil como máximo

Párrafo II: se le denomina falta grave la siguiente:

- a) No entrega del bien y/o servicio en el tiempo establecido
- b) No entrega del bien y/o servicio con las condiciones contratadas
- c) La acumulación de 2 (dos) faltas leves

Las faltas leves deberán de ser subsanadas por el proveedor realizando los cambios de acuerdo a las especificaciones contratadas y según los criterios establecidos. Al acumular 2 faltas leves se le hará un aviso de falta grave, a la segunda falta grave, el *proveedor estará afectando su calificación para ser proveedor de la entidad contratante.*

FORMULARIOS

Listado de formularios a utilizar en el proceso, ver modelos editables adjunto dentro del proceso en el portal de Compras y Contrataciones

- ❖ Formulario De Presentación De La Oferta (SNCC.F.034)
- ❖ Formulario De Entrega De Muestra (SNCC.F.056) N/A
- ❖ Formulario De Información Sobre El Oferente (SNCC.F.042)
- ❖ Formulario Oferta Económica (SNCC.F.033)
- ❖ Formulario de Garantía de Fiel Cumplimiento Del Contrato (SNCC.D.038) N/A
- ❖ Formulario de Registro de Participantes (SNCC.F.019)

Publicación del aviso de convocatoria en el SECP y en el portal web institucional.

Forma de presentación de ofertas técnicas y económicas "Sobre A" y "Sobre 13"

De conformidad con el artículo 109 del Reglamento núm. 416-23 los(as) oferentes deberán presentar sus propuestas por vía electrónica, a través del SECP, o en formato

papel ante la institución contratante en el (HTQPJB) en la fecha y hora fijadas en el cronograma de actividades del presente pliego de condiciones.

Ninguna oferta presentada en término podrá ser desestimada en el acto de apertura. Las que fueren observadas durante el acto de apertura se agregarán para su análisis por parte de los (las) peritos designados(as).

Ofertas presentadas en formato papel.

Para las ofertas presentadas en formato papel los (las) oferentes presentarán dos sobres, uno contentivo de la oferta técnica que se denominará "Sobre A" y otro contentivo de la oferta económica que se denominará "Sobre B".

Los documentos contenidos en el "Sobre A" y en el "Sobre B", deberán ser presentados tanto en original debidamente marcado como "ORIGINAL" en la primera página del ejemplar, junto con [Insertar número de fotocopias] fotocopia(s) simple(s) de los mismos, debidamente marcada en su primera página, como "COPIA" y en ella deberá constar la firma original del (la)oferente y de ser una persona jurídica la firma del representante legal y el sello social de la compañía.

De igual forma, el original deberá firmarse en todas las páginas por el (la) oferente y estar foliadas, y cuando se trate de una persona jurídica deberá estar firmada por el (la) representante legal y llevar el sello social de la compañía.

OBSERVACIONES: IMPORTANTE LEER PLIEGO DE CONDICIONES Y FICHA TECNICA, ANEXAR IMÁGENES Y FICHA TECNICA DEL BIEN O SERVICIO A COTIZAR, AL REALIZAR EL DESPACHO TRAER FACTURA SI EL LOTE DEL DESPACHO ESTA COMPLETO, CONDUCE FIMADA Y SELLADA, FICHA TECNICA, ORDEN DE COMPRAS, ALMACEN CORRESPONDIENTE, RECEPCION DE MERCANCIA DE LUNES A VIERNES DE 8:00 AM. A 2:00 PM.
SI NO TIENE EL BIEN FAVOR NO COTIZAR.

Ficha técnica

CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA CON BALÓN 7.5

DEFINICIÓN:	<ul style="list-style-type: none">▪ Cánula de traqueotomía con balón y doble lumen.
CARACTERÍSTICAS GENERALES:	<ul style="list-style-type: none">▪ Incorpora que permite la aspiración de secreciones subglóticas, según sea necesario.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Tanto la válvula luer como el lumen de absorción poseen un tapón que permite su sellado, reduciendo la contaminación cruzada en caso de que no se estén utilizando.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Fabricado en PVC de grado médico atóxico transparente.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Curvatura de 95° que permite adaptarse perfectamente a la forma de cada paciente.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Conector giratorio Swivel de 15 mm.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Exenta de látex y de Ftalatos.
	<ul style="list-style-type: none">▪ El Balón anatómico Hi- Lo (Gran volumen - Baja presión), con su nuevo diseño adaptado y ergonómico, facilita la inserción y reduce la presión en las paredes de la tráquea.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Producto de un solo uso.▪ Producto estéril.
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none">▪ Indicado para la intubación de pacientes.
CERTIFICACIONES DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none">▪ UNE-EN ISO 900
	<ul style="list-style-type: none">▪ UNE-EN ISO 13485.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE
VIDA ÚTIL:	<ul style="list-style-type: none">▪ Tres años respetando las condiciones de almacenaje.
CONDICIONES DE ALMACENAJE:	<ul style="list-style-type: none">▪ Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. Evitar frío y calor excesivos.



➤ **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

PRODUCTO:

COMPONENTE	MATERIAL
Tubo	PVC
Balón	PVC
Capuchón suave	PVC
Balón piloto	PVC
Tubo de inflado	PVC
Tubo de aspiración	PVC
Banda radiopaca	RAY 0378
Conector de aspiración	ABS
Conector 15 mm	ABS
Válvula	MBS TOYOLAC

EMBALAJE:

COMPONENTE	MATERIAL
Bolsa embalaje de producto unitario	Polietileno
Etiqueta especificaciones	Papel
Caja embalaje transporte	Cartón

D.I. (mm)	D.E. (mm)	Díámetro en reposo del balón (mm)	Longitud del tubo (mm)
9,0	12,7	30	85,5
8,5	12,0	30	81,5
8,0	11,3	30	79,5
7,5	10,7	30	73,6
7,0	10,0	30	69,6
6,5	9,3	22	66,7
6,0	8,7	22	60,7
5,5	8,0	19	57,7
5,0	7,3	19	55,7

➤ **INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:**

Producto no tóxico.

➤ **ESTERILIZACIÓN:**

Cuidadosamente esterilizado

➤ **REUTILIZACIÓN:**

No. Producto de un solo uso, desechable.

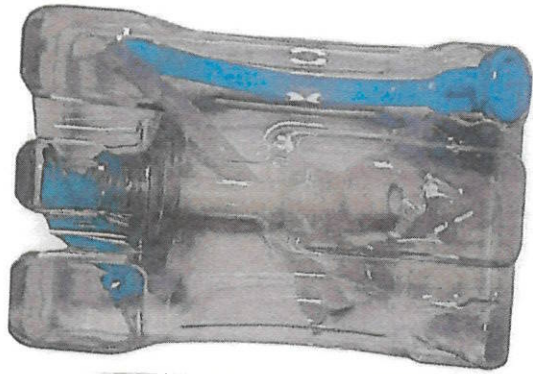
➤ **ETIQUETADO:**

El etiquetado tanto del producto unitario como de la caja de embalaje de este producto incluye las siguientes indicaciones, tal y como establece la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE.

ETIQUETADO PRODUCTO UNITARIO
Definición del producto
Especificaciones técnicas
Indicaciones
Instrucciones de uso
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras producto unitario
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador/ leyenda de "No contiene látex"
Advertencia de seguridad

ETIQUETADO EMBALAJE DE TRANSPORTE
Definición del producto
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras de la caja (EAN 14)
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador de condiciones de almacenaje
Indicador de consultar las instrucciones de uso
Número de unidades

REF.	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	UND /CAJA	EAN UD.	EAN 14
523422	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	5.0	20	8436551421582	18436551421589
523424	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	5.5	20	8436551421599	18436551421596
523426	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	6.0	20	8436551421605	18436551421602
523428	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	6.5	20	8436551421612	18436551421619
523430	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	7.0	20	8436551421629	18436551421626
523432	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	7.5	20	8436551421636	18436551421633
523434	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	8.0	20	8436551421643	18436551421640
523436	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	8.5	20	8436551421650	18436551421657
523438	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	9.0	20	8436551421667	18436551421664



Ficha técnica

CÁNULA DE TRAQUEOTOMÍA CON BALÓN 8

DEFINICIÓN:	<ul style="list-style-type: none">▪ Cánula de traqueotomía con balón y doble lumen.
CARACTERÍSTICAS GENERALES:	<ul style="list-style-type: none">▪ Incorpora que permite la aspiración de secreciones subglóticas, según sea necesario.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Tanto la válvula luer como el lumen de absorción poseen un tapón que permite su sellado, reduciendo la contaminación cruzada en caso de que no se estén utilizando.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Fabricado en PVC de grado médico atóxico transparente.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Curvatura de 95° que permite adaptarse perfectamente a la forma de cada paciente.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Conector giratorio Swivel de 15 mm.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Exenta de látex y de Ftalatos.
	<ul style="list-style-type: none">▪ El Balón anatómico Hi- Lo (Gran volumen – Baja presión), con su nuevo diseño adaptado y ergonómico, facilita la inserción y reduce la presión en las paredes de la tráquea.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Producto de un solo uso.▪ Producto estéril.
INDICACIONES	<ul style="list-style-type: none">▪ Indicado para la intubación de pacientes.

CERTIFICACIONES DE CALIDAD	<ul style="list-style-type: none">▪ UNE-EN ISO 900
	<ul style="list-style-type: none">▪ UNE-EN ISO 13485.
	<ul style="list-style-type: none">▪ Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE

VIDA ÚTIL:	<ul style="list-style-type: none">▪ Tres años respetando las condiciones de almacenaje.
-------------------	---

CONDICIONES DE ALMACENAJE:	<ul style="list-style-type: none">▪ Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. Evitar frío y calor excesivos.
-----------------------------------	--



➤ **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

PRODUCTO:

COMPONENTE	MATERIAL
Tubo	PVC
Balón	PVC
Capuchón suave	PVC
Balón piloto	PVC
Tubo de inflado	PVC
Tubo de aspiración	PVC
Banda radiopaca	RAY 0378
Conector de aspiración	ABS
Conector 15 mm	ABS
Válvula	MBS TOYOLAC

EMBALAJE:

COMPONENTE	MATERIAL
Bolsa embalaje de producto unitario	Polietileno
Etiqueta especificaciones	Papel
Caja embalaje transporte	Cartón

D.I. (mm)	D.E. (mm)	Diámetro en reposo del balón (mm)	Longitud del tubo (mm)
9,0	12,7	30	85,5
8,5	12,0	30	81,5
8,0	11,3	30	79,5
7,5	10,7	30	73,6
7,0	10,0	30	69,6
6,5	9,3	22	66,7
6,0	8,7	22	60,7
5,5	8,0	19	57,7
5,0	7,3	19	55,7

➤ **INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA:**

Producto no tóxico.

➤ **ESTERILIZACIÓN:**

Cuidadosamente esterilizado

➤ **REUTILIZACIÓN:**

No. Producto de un solo uso, desechable.

> **ETIQUETADO:**

El etiquetado tanto del producto unitario como de la caja de embalaje de este producto incluye las siguientes indicaciones, tal y como establece la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CE.

ETIQUETADO PRODUCTO UNITARIO
Definición del producto
Especificaciones técnicas
Indicaciones
Instrucciones de uso
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras producto unitario
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador/ leyenda de "No contiene látex"
Advertencia de seguridad

ETIQUETADO EMBALAJE DE TRANSPORTE
Definición del producto
Referencia del producto
Lote
Fecha de fabricación
Fecha de caducidad
Marcado CE con el número del Organismo Notificado 0120
Código de barras de la caja (EAN 14)
Nombre y dirección del fabricante
Indicador de producto de un solo uso
Indicador de condiciones de almacenaje
Indicador de consultar las instrucciones de uso
Número de unidades

REF.	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	UND /CAJA	EAN UD.	EAN 14
523422	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	5.0	20	8436551421582	18436551421589
523424	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	5.5	20	8436551421599	18436551421596
523426	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	6.0	20	8436551421605	18436551421602
523428	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	6.5	20	8436551421612	18436551421619
523430	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	7.0	20	8436551421629	18436551421626
523432	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	7.5	20	8436551421636	18436551421633
523434	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	8.0	20	8436551421643	18436551421640
523436	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	8.5	20	8436551421650	18436551421657
523438	Cánula de traqueotomía con balón Hi-Lo y lumen de aspiración	9.0	20	8436551421667	18436551421664