

Tubos de Pecho (Tubos Torácicos)

IDENTIFICACIÓN GENERAL DEL BIEN

Nombre: Tubos de pecho estériles para drenaje torácico

Código UNSPSC / Clasificación estandarizada: 42221513

Uso específico del bien: Dispositivo médico para drenaje de aire, sangre o líquidos de la cavidad pleural en procedimientos hospitalarios.

Unidad de medida: Unidad (UND)

Descripción:

Dispositivo médico flexible, estéril y biocompatible diseñado para la evacuación de contenido pleural mediante inserción quirúrgica en la cavidad torácica, conectado a sistema de drenaje.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL BIEN

Material

- Fabricado en **PVC grado médico** o **silicona biocompatible**.
- Libre de látex y sustancias tóxicas.
- Superficie lisa para facilitar inserción y reducir trauma tisular.
- Línea radiopaca para visualización en estudios de imagen.
- Orificios laterales atraumáticos en el extremo distal.
- Envase primario estéril, sellado individualmente.

Tipo

- Tubos torácicos rectos o curvos.
- Diferentes calibres disponibles: **10 Fr a 40 Fr** según requerimiento clínico.
- Compatibles con sistemas de drenaje pleural estándar.
- Uso hospitalario en emergencias, cirugía y cuidados intensivos.

Cantidades de la unidad de medida

Tubo trocar (de pecho) 20	Unidad	40
Tubo trocar (de pecho) 24	Unidad	40
Tubo trocar (de pecho) 28	Unidad	100
Tubo trocar (de pecho) 32	Unidad	100

GARANTÍA

- Certificado de esterilidad por lote.
- Cumplimiento de normas internacionales para dispositivos médicos.
- Verificación de:

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Ficha Técnica Estandarizada

- Integridad del empaque estéril.
- Material biocompatible.
- Fecha de vencimiento y número de lote.
- Vida útil mínima de **3 a 5 años** al momento de la entrega.
- Reposición de unidades defectuosas.

ASPECTOS AMBIENTALES Y SOCIALES

- Fabricación bajo **Buenas Prácticas de Manufactura (BPM/GMP)**.
- Materiales seguros y disposición adecuada de residuos biosanitarios.
- Cumplimiento de normativa sanitaria y laboral vigente.
- Transporte y almacenamiento en condiciones que preserven la esterilidad.

ESTÁNDARES DE CALIDAD O PARÁMETROS EXIGIDOS

- Registro sanitario vigente.
- Certificación de calidad del fabricante (**ISO 13485** o equivalente).
- Esterilización validada (óxido de etileno u otro método aprobado).
- Cumplimiento de normativas internacionales para dispositivos médicos.

PLAZO DE ENTREGA

Máximo **30 días calendario** a partir de la orden de compra.

ROTULADO Y ETIQUETADO

Debe incluir en español:

- Nombre del dispositivo.
- Tamaño/calibre (Fr).
- Método de esterilización.
- Número de lote.
- Fecha de fabricación y vencimiento.
- Registro sanitario.
- Condiciones de almacenamiento.
- Nombre y dirección del fabricante.
- País de origen.
- Advertencias de uso estéril y de un solo uso.

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Ficha Técnica Estandarizada

CRITERIOS DE EVALUACIÓN

- Cumplimiento de especificaciones técnicas y sanitarias.
- Registro sanitario vigente.
- Certificaciones de calidad del fabricante.
- Mayor vida útil disponible.
- Integridad del empaque estéril.
- Cumplimiento de normativa de compras públicas y salud.

CONTENIDO

- Tubo de pecho estéril en empaque individual.
- Etiqueta reglamentaria.
- Certificado de calidad o esterilidad del lote.

REFERENCIA

- Normas internacionales para dispositivos médicos (**ISO, FDA o CE**).
- Buenas Prácticas de Manufactura (OMS).
- Regulación sanitaria nacional vigente.

OTRAS PRECISIONES REQUERIDAS

- Producto nuevo, original y estéril.
- Almacenamiento en lugar limpio, seco y protegido.
- Entrega con trazabilidad garantizada.
- Uso exclusivo hospitalario y de un solo uso.

- Uso exclusivo **externo sanitario**.

Condiciones de entrega:

Disponibilidad de los productos cotizados para entrega inmediata.

Debe cotizar todas las cantidades y renglones solicitados.

Las entregas pudieran ser solicitadas de manera parcial según requerimientos del área solicitante.

Los Oferentes presentarán su Oferta en moneda nacional (Pesos Dominicanos, RD\$).

Las entregas se librarán en el lugar designado por la Entidad Contratante dentro del ámbito territorial de la República Dominicana y conforme al Cronograma de Entrega establecido. En caso de no especificarse, se entenderá que el lugar de entrega serán los almacenes del Hospital Traumatológico Dr. Ney Arias Lora.

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Ficha Técnica Estandarizada

Los Oferentes/Proponentes deberán estar inscritos en el Registro de Proveedores del Estado administrado por la **DIRECCIÓN GENERAL DE CONTRATACIONES PÚBLICAS**.

Condiciones de Pago

En caso de que el adjudicatario del contrato sea una Micro, Pequeña y Mediana empresa (MIPYME) la entidad contratante deberá entregar un avance inicial correspondiente al veinte por ciento (20%) del valor del contrato, para fortalecer su capacidad económica, contra la presentación de la garantía del buen uso del anticipo (la garantía debería ser ejecutable a primer requerimiento). La entidad contratante no podrá comprometerse a entregar, por concepto de avance, un porcentaje mayor al veinte por ciento (20%) del valor del contrato.

Los pagos se realizarán con posterioridad a las entregas, parciales y periódicas, verificadas y aprobadas, de los productos adquiridos o de los servicios brindados, en un plazo comprendido a 30 días a partir del recibimiento de la factura.

Errores no subsanables:

Los productos cotizados que no se correspondan con lo solicitado.
Presentar ofertas con datos que le prevean una ventaja en el proceso.

Muestras son requeridas para ser sometidas a criterio del área solicitante, la calidad del producto será un parámetro primordial a tomarse en consideración. Cuando sea consideración las muestras de los productos serán usadas en su totalidad por las áreas evaluadoras o en su defecto serán conservadas por un periodo de dos días hábiles después de la adjudicación.

CREACIÓN:

Fecha	Realizado por:	Aprobado Por:
Referencia:		

CONTROL DE CAMBIOS:

No.	Fecha	Realizada /Aprobada por:	Descripción y Referencias:
T			

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Ficha Técnica Estandarizada

NOTA: Las secciones “Creación” y “control de cambios” son de uso exclusivo de la Dirección General de Contrataciones Públicas.

No hay nada escrito después de esta línea

Hospital Universitario Docente Traumatológico Dr. Ney Arias Lora
Ficha Técnica Estandarizada

