

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE LOGÍSTICA  
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA  
CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES  
ARTROSCOPIA

ITEM UNO: IMPLANTES E INSUMOS DESCARTABLES PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE HOMBRO, RODILLA, CADERA Y PEQUEÑAS ARTICULACIONES, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-01-5010

ITEM DOS: PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-01-5011.

Modalidad de Ejecución por Consignación

**OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente concurso tiene por objeto dotar de IMPLANTES E INSUMOS DE CIRUGIA ARTROSCOPICA Y PUNTAS DE ABLACION, por medio de una contratación bajo la modalidad de entrega en consignación, de manera directa en cada Establecimiento de Salud incorporado en esta contratación. Lo anterior de acuerdo con los requerimientos y condiciones establecidos en el presente cartel, según la especialidad del insumo que se desea adquirir para satisfacer de la mejor manera las necesidades de los usuarios institucionales.

**DEFINICIÓN DE CONSIGNACIÓN DE INSUMOS:**

Modalidad de entrega que faculta a los Establecimientos de Salud incorporados a la presente compra, para dotarse de insumos a través de una contratación donde el proveedor consigna en cada establecimiento el objeto contractual adjudicado, con la finalidad de que sea utilizado en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Ortopedia, cuyos implantes serán suministrados de acuerdo con las condiciones descritas en este cartel.

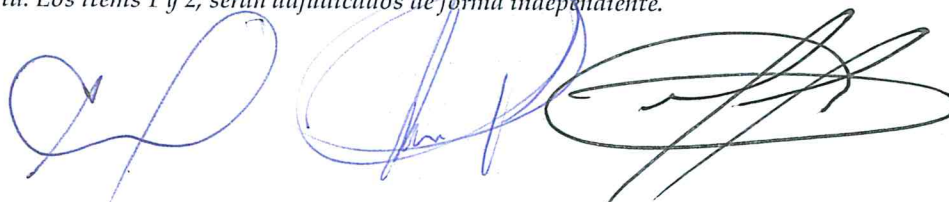
**OBJETIVOS DE LA CONSIGNACIÓN**

- ✓ Disponer de los insumos necesarios e indispensables, que cumplan con los requisitos técnicos para beneficio del paciente que requiere procedimientos quirúrgicos del Servicio de Ortopedia, de los centros incorporados a esta contratación.
- ✓ Contar con los insumos e instrumental y complementos necesarios que permita al especialista tener a disposición todos los productos para la realización del correspondiente procedimiento quirúrgico que requieren los pacientes.
- ✓ Disponer por parte de la Administración de un procedimiento idóneo para adquirir los insumos necesarios, que por sus características y variabilidad, requiere de un sistema de dotación especial.
- ✓ Administrar los riesgos del objeto contractual: vencimiento, obsolescencia, pérdida, costos y desabastecimiento.
- ✓ Realizar el pago de los insumos efectivamente utilizados y cuya acreditación se hará mediante el formulario denominado "Hoja de registro de implantes utilizados por paciente durante el procedimiento quirúrgico de la especialidad de: Cirugía Ortopédica" Institucional, utilizada por paciente en el procedimiento quirúrgico, de conformidad con el protocolo establecido.

**ÍTEMS A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)**

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-01-5010	IMPLANTES E INSUMOS DESCARTABLES PARA CIRUGIA ARTROSCOPICA DE HOMBRO, RODILLA, CADERA Y PEQUEÑAS ARTICULACIONES, CODIGO INSTITUCIONAL
2	2-72-01-5011	PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA

Nota: Los ítems 1 y 2, serán adjudicados de forma independiente.



Versión 001: 29-07-2021

**COBERTURA DE LA CONTRATACIÓN Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL:**

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud					
	Sistemas y componentes	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Artroscopio fijo	Recurso Humano Técnico (**)	Arsenal	Artroscopio Rotatorio (*)
HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X	X	X	X	
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X	X	X	X	
HOSPITAL MÉXICO	X	X	X	X	X	
CENARE	X	X	X	X	X	
HOSPITAL SAN CARLOS	X	X	X	X	X	
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	X	X	X	
HOSPITAL MAX PERALTA	X	X	X	X	X	
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS	X	X		X		X
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X	X	X	X	
HOSPITAL DE NICOYA	X	X		X		X
HOSPITAL GUAPILES	X	X		X		X
HOSPITAL TONY FACIO	X	X		X		X
HOSPITAL ENRIQUE BALDODANO	X	X		X		X
HOSPITAL WILLIAM ALLEN	X	X		X		X
HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS	X	X		X		X
HOSPITAL CARLOS LUIS VALVERDE VEGA	X	X		X		X
HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X	X		X		X
HOSPITAL FERNANDO ESCALANTE PRADILLA	X	X		X		X
HOSPITAL GOLFITO MANUEL MORA VALVERDE	X	X		X		X
HOSPITAL DE OSA TOMAS CASAS CASAJUS	X	X		X		X



Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud					
	Sistemas y componentes	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Artroscopio fijo	Recurso Humano Técnico (**)	Arsenal	Artroscopio Rotatorio (*)
HOSPITAL DE CIUDAD NEILY	X	X		X		X

**DESCRIPCIÓN DE ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR Y ESTABLECIMIENTO DE SALUD, ASÍ COMO LA MECANICA DE ENTREGA.**

**I. Sistemas y sus componentes o insumos:** El contratista deberá entregar al menos un sistema completo contemplado en las especificaciones técnicas, de los ítems adjudicados, de acuerdo con la distribución detallada en párrafos anteriores.

**II) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:**

El contratista deberá entregar y mantener al menos un juego de instrumental completo para la colocación y extracción de los sistemas por cada una de las líneas requeridas según la programación de las cirugías respectivas, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este documento.

Deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta del instrumental. El instrumental aplica para todos los establecimientos de salud enlistados, el set de instrumental quedará resguardado en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital. El contratista deberá garantizar para cada cirugía la disponibilidad del mismo en perfectas condiciones.

**ADHESIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO INCORPORADOS INICIALMENTE EN EL PRESENTE CARTEL.**

Perfeccionada la relación contractual o iniciada la ejecución se podrán adherir nuevos centros médicos, para lo cual la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología (referida en adelante en este documento como "CTOT") evaluará que el centro por adherirse cumple con los requisitos TECNICOS para hacer las cirugías objeto de esta contratación. La CTOT comunicará la RECOMENDACIÓN formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quién realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo 90 días naturales a partir de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia

**CAPACITACIÓN**

- La capacitación anual para el uso de estos implantes, a través del taller teórico-práctico a nivel nacional para 50 funcionarios de sala de operaciones (al personal de enfermería y paramédico involucrado en este tipo de cirugía).
- Realizar una vez al año un seminario con un médico traído del extranjero, el cual debe ser experto en este tema (previo aval de la Comisión Técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), con revisión de casos clínicos, de un mínimo de 8 horas de duración, para 22 médicos y 22 instrumentistas ortopedistas de los centros hospitalarios incluidos en la licitación.

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, un mes (máximo) posterior a la entrega de la orden de compra o contrato, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato





- d. Los documentos con la propuesta para el seminario deberán entregarse en la Comisión Técnica de Normalización y compras de Ortopedia y Traumatología 6 meses antes del evento a programar, con el objetivo de realizar un análisis de los documentos presentados y aprobarlos con un oficio formal.

### CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA

#### CONTENIDO DE LA OFERTA:

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el siguiente cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, precio unitario del implante, número de página del catálogo donde se visualiza el componente y número de página donde se visualiza el componente en cada certificado EMB donde está registrado.

Ítem	Código Institucional	Descripción	
UNO	2-72-01-5010	IMPLANTES E INSUMOS DESCARTABLES PARA CIRUGÍA ARTROSCOPIA DE HOMBRO, RODILLA, CADERA Y PEQUEÑAS ARTICULACIONES	
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM UNO			
Anclas			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)
Cánulas descartables para artroscopia de hombro.			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)
Set de irrigación para artrobomba			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)
Pasadores de sutura descartables			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)
Guías para pinza para traspasar tejido			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)
Tornillos de interferencia no absorbibles.			
Código del componente (empresa)	Descripción del implante		Precio unitario (indicar moneda)



Tornillos de interferencia bioabsorbibles		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Dispositivo de fijación cortical femoral para ligamento cruzado anterior y posterior		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Dispositivo de fijación tibial para ligamento cruzado anterior y posterior		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Dispositivos de sutura meniscal todo adentro		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Sistema de sutura meniscal descartable para técnica todo adentro		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Equipo para sutura meniscal dentro fuera		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Cuchillas y fresas para shaver		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Sutura alta resistencia con aguja		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



Sistema de acceso para artroscopia de cadera (se puede cotizar sistema completo o insumos por separado)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Sistema de fijación de tenodesis		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Brocas retrógradas		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
DOS	2-72-02-5011	SISTEMA DE ABLACIÓN CON RADIOFRECUENCIA
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM DOS		
Rodilla		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Hombro		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Cadera		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Pequeñas articulaciones		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Nota:

1. En este cuadro el oferente deberá enlistar cada implante con su respectivo código de la empresa. Cuando se trate de un implante que cuente con distintas medidas, deberá realizarse el desglose individual correspondiente en la misma línea que se advierte en este apartado. En caso de ser necesario, cada oferente deberá insertar la cantidad de filas que requiera en el cuadro. Adicionalmente se deberá de adjuntar el listado de todos componentes del instrumental (código, descripción y precio unitario)
2. Se aclara que las especificaciones establecidas corresponden a los sistemas mínimos requeridos por la Institución, sin embargo, el participante está en libertad de ofertar implantes adicionales de acuerdo con el diseño de fábrica, que cumplan con la finalidad requerida.

#### DE LAS OBLIGACIONES DE LOS OFERENTES

Las siguientes cláusulas son de cumplimiento obligatorio por parte de los interesados en participar del presente concurso.

Se debe indicar en la oferta lo siguiente:

- a) El país (es) de origen del producto.
- b) La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- c) La (s) marca (s) del producto.
- d) En caso de ser Distribuidor, Certificado por parte de la casa matriz que acredite su disponibilidad y compromiso con el distribuidor para la entrega de los insumos durante la vigencia del contrato.

- El oferente se encuentra en la obligación de cotizar la integralidad de cada ítem.
- Deberá indicarse el número de implantes máximo que conforman el ítem y su precio.
- Se admitirá una única oferta base y no se admitirán ofertas alternativas.
- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental nuevo y completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes. El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

#### MUESTRAS

Debe presentarse una muestra exacta de cada tipo de implante ofertado, que cubra al menos una medida de los implantes ofertados. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, indicando el número de concurso y nombre del oferente, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta. Indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, número de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

La no presentación de la muestra completa representará la exclusión de la oferta.

#### DE LA ADJUDICACIÓN

Cada uno de los ítems será adjudicado en forma independiente. Se adjudicará la oferta que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartelario de la presente licitación.



OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA



## OBLIGACIONES GENERALES

- El contratista se compromete con la Institución, a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.
- El contratista se compromete a mantener un inventario del instrumental suficiente para restituir aquellas piezas del mismo que se deterioren a través de su uso normal, para dicha reposición contarán con un plazo no mayor a 2 días naturales al momento que el establecimiento de salud notifique el requerimiento de aquellas piezas del mismo sin que ello le faculte a presentar facturas adicionales por dicho concepto. Para los efectos del presente contrato, se entiende que la cotización implica una solución tecnológica en donde el contratista contempló en su plica todos los costos asociados a dicha solución.
- Una vez que se encuentre en ejecución el contrato, el contratista tendrá la oportunidad y la obligación de presentar tecnología innovadora o mejorada cuando esto se refiere a los bienes consignados, la cual deberá documentar de tal manera que el proveedor acredite en que consiste tales mejoras las cuales serán valoradas por la CTOT. Ello podrá realizarse mediante una justificación clínica y técnica. La innovación o mejora no podrá alterar el objeto de compra ni su precio. En estos casos, el contratista tendrá la carga de la prueba, por ello debe aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas y cualquier otra prueba idónea donde se compruebe que es una mejora tecnológica, en que consiste y los resultados de la medicina basada en evidencia. Adicionalmente la innovación o mejora tecnológica debe contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente.
- El contratista debe garantizar el mejoramiento continuo de la eficiencia del servicio, por ello la C.C.S.S., se reserva el derecho de realizar por medio de la CTOT y la Administración, evaluaciones periódicas sobre la calidad del servicio y de los bienes suministrados; de igual manera la CTOT podrá una vez al año visitar las bodegas del contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de almacenamiento y el inventario mínimo de los componentes (2 meses) previa coordinación formal con el contratista. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.

### Mecánica de entrega, en caso de arsenal:

**Mecánica de entrega:** El contratista deberá de entregar los sistemas, el set de instrumental completo, con sus respectivas cajas de esterilización. De acuerdo con lo establecido en párrafos anteriores. Bajo ningún supuesto lo anterior se constituye en una recepción provisional y/o definitiva de los implantes entregados ni del consecuente pago, hasta tanto se emita y comunique el "Reporte de Consumo", según los términos de los apartados siguientes.

La entrega del lote inicial de los implantes consignados, del instrumental y sus respectivas cajas de esterilización debe ingresar en el Área Administrativa de Sala de Operaciones, en presencia del Administrador Local del Contrato (funcionario del Área de Gestión de Bienes y Servicios), quien acreditará el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos, el responsable técnico local (médico especialista en ortopedia y traumatología), quien acreditará el cumplimiento técnico. Asimismo, en esa recepción inicial deberá estar presente el Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones como encargado de la custodia en el Arsenal Quirúrgico de los bienes recibidos. Para ello, el contratista deberá presentar el listado del inventario consignado (el cual deberá coincidir con la pactado) y será verificada su exacta concordancia, para lo cual de ser conforme será firmado y sellado por los actores antes descritos. Una vez recibido el lote inicial corresponderá al Encargado del Arsenal de cada establecimiento la correcta custodia de los insumos consignados.

El contratista se compromete con la institución a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.

### Mecánica de entrega, en caso de Artroscopio Rotatorio:

La entrega de los insumos debe ingresar a la Sala de Operaciones correspondiente a cada centro médico solicitante. El contratista tendrá la obligación de entregar los componentes, instrumental y equipo, una vez recibida la solicitud de pedido de cada centro médico, en el tiempo, cantidad y lugar señalado, de conformidad con lo establecido en este pliego de condiciones especiales

**Entrega de Instrumental y caja de esterilización:** El contratista se encuentra en la obligación de entregar en perfectas condiciones el instrumental necesario para cada cirugía programada. Después de notificada la programación de la cirugía el contratista cuenta con un plazo máximo de 24 horas para la Gran Área Metropolitana y un plazo máximo de 48 horas



para las demás áreas del país, para la entrega del instrumental al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización

**Entrega de Implantes:** El contratista está obligado a entregar en la fecha y hora de la cirugía programada, los implantes necesarios a través del funcionario designado por el contratista, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en este cartel (bachiller en enfermería o medicina). Únicamente en casos calificados como urgentes por el médico ortopedista, la entrega deberá ser inmediatamente después de la notificación, en el plazo pactado entre las partes, posterior a la comunicación. Para ello el contratista deberá indicar número de teléfono de atención 24/7 para esta gestión.

**De la reposición del inventario de los implantes:**

Ver protocolo de Ejecución Contractual vigente

## MODIFICACIÓN CONTRACTUAL PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS ÍTEMS

### Promovido por la Administración

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato y/o el Responsable Técnico Local, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, el encargado asignado remitirá a la CTOT dicha solicitud para su respectiva valoración y aprobación. En caso de aprobar la inclusión, la CTOT lo comunicará al Administrador General del Contrato para que éste comunique lo resuelto a la Red Institucional, inicie la ejecución del nuevo ítem recientemente incluido y la información sea consolidada directamente en el sistema SIGES, para extraerla en caso necesario

### Promovido por el contratista:

Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante el Administrador General del Contrato, quien a su vez coordinará lo que corresponde con la SIEI y la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su aceptación debe ser igualmente justificada por la CTOT. para proceder seguidamente a realizar la correspondiente modificación contractual que aplicará en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT juntamente con la SIEI informará de la inclusión del componente al Administrador General de Contrato para coordinar lo correspondiente.

## CLÁUSULA PENAL, MULTAS Y SANCIONES

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

### CLÁUSULA PENAL

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

### CLÁUSULA PENAL

Adjunta a cada ficha técnica.

### CUANTIFICACIÓN Y COBRO DE DAÑOS AL DESCUBIERTO:

Cuando se trate de la entrega tardía de los componentes, instrumental o caja de esterilización la Administración valorará para el cobro de daños en descubierto generados por el incumplimiento, entre otros los siguientes aspectos:

1. Aumento en el número de días de internamiento.
2. Aumento en la cantidad de días de incapacidad del paciente a tratar.
3. La no utilización de un recurso destinado, como lo son los quirófanos programados para este tipo de procedimientos.



4. Posible aumento en la morbilidad del paciente que sufre el retraso de su intervención quirúrgica, tal como: embolismo graso, úlceras de decúbito, infartos, neumonías, deterioro neurológico, etc.
5. Aumento en la lista de espera al subutilizar la infraestructura existente.  
Posibles costos relacionados por denuncias o demandas interpuestas por los asegurados al no recibir en forma oportuna el tratamiento requerido.



Three handwritten signatures in blue ink are visible below the stamp.