

C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

29/07/2021

12:05:26

sp01re90

Código 2 72 01 5011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA

Sistema de ablación con radiofrecuencia

Sistema de ablación, resección, desbridamiento y coagulación con mecanismo de aspiración para enfriamiento. Que cuente con protección posterior y ángulo terminal variable y/o flexible. Además, deberá ofertar la variación tipo gancho y diferentes longitudes según catálogo para poder utilizarse en diferentes articulaciones.

Las puntas serán utilizadas en las siguientes zonas anatómicas:

- 1-Rodilla (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos, tratamientos de lesiones osteocondrales y resección meniscal)
- 2-Hombro (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)
- 3-Cadera (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)
- 4-Pequeñas articulaciones (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos y tratamiento de lesiones osteocondrales)

La compañía debe brindar la consola para su utilización que cuente modos de corte y coagulación. Mínima carbonización. Profundidad mínima de tejido desnaturalizado. Flujo de corriente focalizado. Debe tener control por pedal. Para trabajar en un medio acuoso (suero fisiológico) dentro de una articulación.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1.- Certificado de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17021 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.

2.-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original.

4. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En

Código 2 72 01 5011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA

caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

La presente contratación cubrirá a los Centros de Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

2-El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

3-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar las consolas y sus respectivos pedales.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO

Caja individual de cartón o plástica resistente que proteja el artículo en su transporte y almacenamiento, con su respectiva etiqueta que indique: Descripción del artículo, número de lote, catálogo, medidas, país de origen y fecha de fabricación.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: Descripción del artículo, número de lote, catálogo, medidas, país de origen, fecha de fabricación, casa fabricante, cantidad contenida, las siglas CCSS y código 2-72-01-5011. Estos datos deben ser claramente visibles para su almacenamiento, todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que ofrece, especificando la cantidad por caja.

MUESTRAS:

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará. En caso de que los impresos de las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial al idioma español en original, siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra exacta por línea en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 5011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA**2.1.1 Organolépticas:**

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:**2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:**

- Se realizará una inspección visual del producto.
- Se realizarán medidas en cuanto a altura, ancho y grosor mediante sistema métrico decimal (calibrador y centímetro)
- Mediante inspección física se medirá la característica de flexibilidad del insumo
- Aplicación de Protocolo de Evaluación en procedimiento de cirugía transoperatoria

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

2.4 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y



C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

29/07/2021

12:05:26

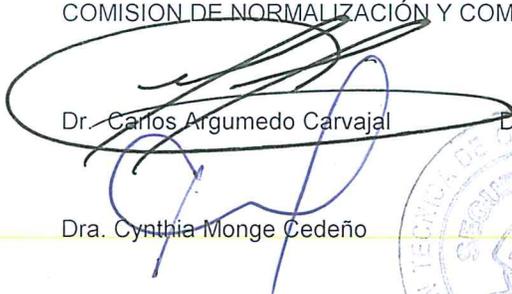
sp01re90

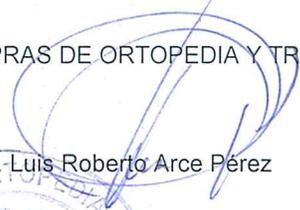
Código 2 72 01 5011 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

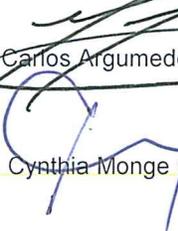
PUNTAS DE SISTEMA DE ABLACION CON RADIOFRECUENCIA

Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros.

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal


Dr. Luis Roberto Arce Pérez


Dra. Cynthia Monge Cedeño





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-72-01-5011

DESCRIPCIÓN: Puntas de sistema de ablación con radiofrecuencia

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- Por valoración de oficio del ente técnico
- Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Las puntas serán utilizadas en las siguientes zonas anatómicas:</p> <p>1-Rodilla (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos, tratamientos de lesiones osteocondrales y resección meniscal)</p> <p>2-Hombro (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)</p> <p>3-Cadera (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)</p> <p>4-Pequeñas articulaciones (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos y tratamiento de lesiones osteocondrales)</p> <p>La compañía debe brindar la consola para su utilización que cuente modos de corte y coagulación. Mínima carbonización. Profundidad mínima de tejido desnaturalizado. Flujo de corriente focalizado. Debe tener control por pedal. Para trabajar en un medio acuoso (suero fisiológico) dentro de una articulación.</p> <p>Además, se deberá de aportar las suturas de alta resistencia grado medico #2.</p> <p>1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio</p>	<p>Las puntas serán utilizadas en las siguientes zonas anatómicas:</p> <p>1-Rodilla (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos, tratamientos de lesiones osteocondrales y resección meniscal)</p> <p>2-Hombro (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)</p> <p>3-Cadera (Hemostasia, cauterización y debridación de tejidos blandos)</p> <p>4-Pequeñas articulaciones (Hemostasia, cauterización, debridación de tejidos blandos y tratamiento de lesiones osteocondrales)</p> <p>La compañía debe brindar la consola para su utilización que cuente modos de corte y coagulación. Mínima carbonización. Profundidad mínima de tejido desnaturalizado. Flujo de corriente focalizado. Debe tener control por pedal. Para trabajar en un medio acuoso (suero fisiológico) dentro de una articulación.</p> <p>1.- Certificado de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17021 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	<p>2.-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas</p>
<p>3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados</p>	<p>3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original</p>
<p>4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español</p>	<p>4. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.</p>
<p>El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:</p> <p>1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización</p> <p>2-El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.</p> <p>3-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.</p>	<p>El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:</p> <p>1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización</p> <p>2-El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.</p> <p>3-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar las consolas y sus respectivos pedales</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
4-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.	
EMPAQUE PRIMARIO: Individual en cajas de cartón o plásticas resistentes, que brinde protección al artículo. Identificados con descripción del artículo, N° lote, catálogo, medidas, país de origen, fecha de fabricación	EMPAQUE PRIMARIO Caja individual de cartón o plástica resistente que proteja el artículo en su transporte y almacenamiento, con su respectiva etiqueta que indique: Descripción del artículo, número de lote, catálogo, medidas, país de origen y fecha de fabricación
EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón corrugado resistente que brinden protección al artículo del polvo y humedad. Conteniendo 4 o 5 equipos, con las mismas identificaciones del empaque primario más cantidad y siglas C.C.S.S	EMPAQUE SECUNDARIO: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: Descripción del artículo, número de lote, catálogo, medidas, país de origen, fecha de fabricación, casa fabricante, cantidad contenida, las siglas CCSS y código 2-72-01-5011. Estos datos deben ser claramente visibles para su almacenamiento, todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que ofrece, especificando la cantidad por caja
MUESTRAS: Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. 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, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta	MUESTRAS: 2.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará. En caso de que los impresos de las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial al idioma español en original, siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. 1.2 Cantidad de muestras a solicitar Presentar 01 unidad de muestra exacta por línea en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante. 2.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: 2.1.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <ul style="list-style-type: none">-Se realizará una inspección visual del producto.-Se realizarán medidas en cuanto a altura, ancho y grosor mediante sistema métrico decimal (calibrador y centímetro)-Mediante inspección física se medirá la característica de flexibilidad del insumo-Aplicación de Protocolo de Evaluación en procedimiento de cirugía transoperatoria <p>2.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>2.5 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>
<p>SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS: Ver detalle en condiciones técnicas especiales (documento adjunto)</p>	<p>Se elimina</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir: ¿como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN.

Las características modificadas corresponden a:

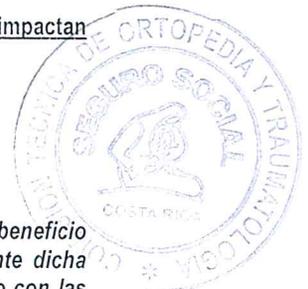
- () Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- (x) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (X) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (X) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI () NO

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

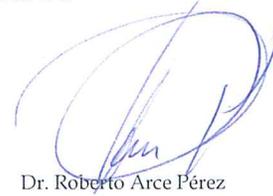


Dr. Carlos Arguedo Carvajal
Coordinador

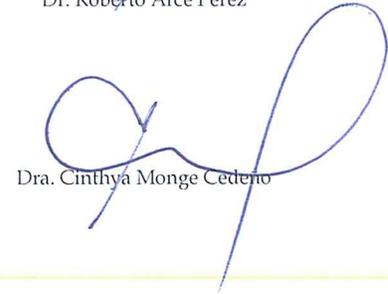


VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora

VACACIONES
Dr. Francisco Brenes Villalobos



Dr. Roberto Arce Pérez



Dra. Cinthya Monge Cedeno



“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	Puntas de sistema de ablación con radiofrecuencia
Código	2-72-01-5011
Puntos de control	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	Pagina de Ficha donde se indica 02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	03
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	03

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

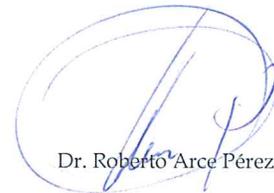


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora



VACACIONES
Dr. Francisco Brenes Villalobos



Dr. Roberto Arce Pérez



Dra. Cinthya Monge Cedeño

Código: 2-72-01-5011

Descripción: Puntas de sistema de ablación con radiofrecuencia

Indicación de uso: Para hacer hemostasia en cirugía artroscópica, debridación de tejidos, en cirugía de hombro y algunos procedimientos de rodilla.
Consecuencias de no contar con el insumo: No poder retirar con facilidad los tejidos, ni evitar adecuadamente el sangrado
Criticidad del insumo: De alta importancia. Sin el insumo, aumenta las complicaciones de los procedimientos.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: En caso de no adquirir este insumo, el paciente durante el acto quirúrgico tiene mayor sangrado, lo que impide que el cirujano tenga una buena visibilidad durante el procedimiento, prolongando el tiempo quirúrgico, así como el aumento del riesgo de complicaciones trans y posoperatorios.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA



Dr. Carlos Argümedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora



VACACIONES
Dr. Francisco Brenes Villalobos



Dr. Roberto Arce Pérez



Dra. Cinthya Monge Cedeño

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología
 CODIGO: 2-72-01-5011



DESCRIPCION: Puntas de sistema de ablación con radiofrecuencia
Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de insumos necesarios en los servicios de Odontología, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de items que componen la contratación, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que referían mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) **Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante):** La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

10

c) **Criticidad:** adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)
 Medico (1 a 20)
 Administrativo (1 a 20)

Elegir Poderación

50

Nivel 2 (uso industrial)
 Medico (21 a 40)
 Funcional (21 a 40)

Elegir Poderación

Breve Motivación criticidad

Nivel 3 (uso clínico)
 Medico (41 a 60)
 Medicamentos (41 a 60)
 Consumibles (41 a 60)
 Equipo (41 a 60)

Elegir Poderación

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad

70

Rango de Tolerancia en días

9

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:

2,77 %

Fecha : 29-07-2021 Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Roberto Arce Pérez

Dra. Cynthia Monge Cedeño

JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la valoración e inversión que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliete lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡	- Colones

