

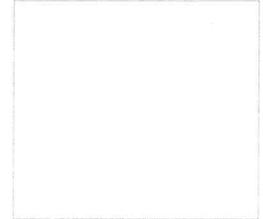
C.C.S.S.
REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

09/03/2020

13:23:12

sp01re90

Código 1 40 01 0480 Nivel de Usuario CP Versión Ficha Técnica: 0014



SABOURAUD DEXTROSA, AGAR

1. PRESENTACION

- 1.1 Sabouraud dextrosa agar, medio deshidratado.
- 1.2 Frasco de 100 a 500 gramos.
- 1.3 Envase de plástico, cierre hermético con doble tapa que garantice protección contra la humedad.
- 1.4 Presentación en polvo o granular.
- 1.5 La etiqueta del frasco debe contener descripción del producto, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto, en idioma español.

2. ESPECIFICACIONES TECNICAS

- 2.1 En cada envase indicar formula y ph final.
- 2.2 Fórmula aproximada por litro de agua:
Digerido pancreático de caseína.....5.0 gr
Digerido peptídico de tejido animal....5.0 gr
Dextrosa.....40.0 gr
Agar.....15.0 gr
- 2.3 Etiqueta debe indicar método de preparación.
- 2.4 Cada envase debe indicar fecha de vencimiento, la cual no debe ser menor a 24 meses.
- 2.5 Presentar certificado de análisis de calidad del producto emitido por el fabricante.
- 2.6 Presentar certificado de calidad de tercera parte, original o autenticado, de especial importancia en manufactura y fabricación (tipo ISO 13485).



3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número de catálogo.
- 3.2 Presentar fotocopia legible de página del catálogo.
- 3.3 Fecha de vencimiento de 24 meses mínimo a su ingreso al Almacén General.
- 3.4 Todo certificado debe venir en idioma español y debidamente autenticado. Si es diferente al español, debe presentar traducción oficial y no debe tener una antigüedad mayor a 2 años.

4. EMPAQUE.

4.1 Empaque Primario.

Frasco de 100 a 500 gramos, debidamente identificado con el nombre del producto, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del fabricante y país de origen. Frasco con sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice la pureza del producto. No se aceptará producto reenvasado en recipientes más pequeños, por atender contra la integridad y nivel de humedad del producto.

4.2 Empaque Secundario.

En cajas de cartón resistente, debidamente identificadas con cantidad, número de lote, casa fabricante, nombre del artículo y fecha de vencimiento.

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

09/03/2020

13:23:12

sp01re90

Código 1 40 01 0480 Nivel de Usuario CP Versión Ficha Técnica: 0014

SABOURAUD DEXTROSA, AGAR

5. Muestras

5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del producto ofertado se deberá aportar una muestra, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.

5.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar un frasco del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

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

5.3.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de 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.

5.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras serán analizadas en un Laboratorio Clínico Nacional. El medio de cultivo se prepara siguiendo las instrucciones del fabricante.

El pH del medio se verificará. Seguidamente se inoculan en el medio en la placa de Petri cepas bacterianas, levaduras y hongos filamentosos, representativos con el fin de valorar el grado de selectividad del medio y su capacidad diferencial

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

Organolépticas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica

Pruebas de Laboratorio:

Funcionarios del laboratorio clínico designado por la Comisión para realizar las pruebas

5.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:

Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: contenido de 100 a 500 gramos, envase de plástico, cierre hermético con doble tapa que garantice protección contra la humedad, con



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

09/03/2020

13:23:12

sp01re90

Código 1 40 01 0480 Nivel de Usuario CP Versión Ficha Técnica: 0014

SABOURAUD DEXTROSA, AGAR

sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice la pureza del producto y presentación en polvo o granular. La etiqueta del frasco debe contener descripción del producto, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto, en idioma español.

5.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Las muestras serán analizadas en un Laboratorio Clínico Nacional. El medio de cultivo se prepara siguiendo las instrucciones del fabricante.

El pH del medio se verificará. Seguidamente se inoculan en el medio en la placa de Petri cepas bacterianas, levaduras y hongos filamentosos, representativos con el fin de valorar el grado de selectividad del medio y su capacidad diferencial.

5.6 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 las mismas 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 Sub-Área 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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

TABLA DE PONDERACIÓN

1. Precio de la oferta.....90 %

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: $\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio} \times 90$
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2- Mejoras tecnológicas.....10%



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

09/03/2020

13:23:12

sp01re90

Código 1 40 01 0480 Nivel de Usuario CP Versión Ficha Técnica: 0014

SABOURAUD DEXTROSA, AGAR

2.1 Medio de cultivo granulado.....10%

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dra. Lisbeth Soto Alvarado

Dra. Katherine Pacheco Solano





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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
2.2 Etiqueta debe indicar método de preparación	2.2 Fórmula aproximada por litro de agua: Digerido pancreático de caseína.....5.0 gr Digerido peptídico de tejido animal...5.0 gr Dextrosa.....40.0 gr Agar.....15.0 gr
2.2 Etiqueta debe indicar método de preparación	2.3 Etiqueta debe indicar método de preparación
2.3 Cada envase debe indicar fecha de vencimiento	2.4 Cada envase debe indicar fecha de vencimiento, la cual no debe ser menor a 24 meses
2.4 Presentar certificado de análisis de calidad del producto emitido por el fabricante	2.5 Presentar certificado de análisis de calidad del producto emitido por el fabricante
2.5 Presentar certificado de calidad de tercera parte, original o autenticado, de especial importancia en manufactura y fabricación (tipo ISO 13485)	2.6 Presentar certificado de calidad de tercera parte, original o autenticado, de especial importancia en manufactura y fabricación (tipo ISO 13485)
3.3 Fecha de vencimiento de 18 meses mínimo a su ingreso al Almacén General	3.3 Fecha de vencimiento de 24 meses mínimo a su ingreso al Almacén General
3.4 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 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 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	No se requiere
3.5 Todo certificado debe venir en idioma	3.4 Todo certificado debe venir en idioma español y



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
español y debidamente autenticado. Si es diferente al español, debe presentar traducción oficial y no debe tener una antigüedad mayor a 2 años	debidamente autenticado. Si es diferente al español, debe presentar traducción oficial y no debe tener una antigüedad mayor a 2 años
4.2 Empaque Secundario. En cajas conteniendo de 20 a 50 frascos	4.2 Empaque Secundario. En cajas de cartón resistente
MUESTRA Presentar un frasco para estudios de calidad, la muestra debe llenar todos los requisitos exigidos en el cartel	MUESTRA 5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras Para control de calidad del producto ofertado se deberá aportar una muestra, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel. 5.2 Cantidad de muestras a solicitar Presentar un frasco del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante. 5.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: 5.3.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de 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. 5.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros: Las muestras serán analizadas en un Laboratorio Clínico Nacional. El medio de cultivo se prepara siguiendo las instrucciones del fabricante. El pH del medio se verificará. Seguidamente se inoculan en el medio en la placa de Petri cepas bacterianas, levaduras y hongos filamentosos, representativos con el fin de valorar el grado de selectividad del medio y su capacidad diferencial. 5.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>y responsables de Valorarlas:</p> <p>Organolépticas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica</p> <p>Pruebas de Laboratorio:</p> <p>Funcionarios del laboratorio clínico designado por la Comisión para realizar las pruebas</p> <p>5.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>5.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:</p> <p>Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: contenido de 100 a 500 gramos, envase de plástico, cierre hermético con doble tapa que garantice protección contra la humedad, con sello de seguridad de aluminio, plástico u otro material que garantice la pureza del producto y presentación en polvo o granular. La etiqueta del frasco debe contener descripción del producto, número de lote, fecha de vencimiento y condiciones de almacenamiento, formulación, preparación y pH final del producto, en idioma español.</p> <p>5.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>Las muestras serán analizadas en un Laboratorio Clínico Nacional. El medio de cultivo se prepara siguiendo las instrucciones del fabricante.</p> <p>El pH del medio se verificará. Seguidamente se inoculan en el medio en la placa de Petri cepas bacterianas representativas (gram negativas y gram positivas) con el fin de valorar el grado de selectividad del medio y su capacidad referencial.</p> <p>5.6 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas 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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>
	<p style="text-align: center;">TABLA DE PONDERACIÓN</p> <p>1. Precio de la oferta.....90 %</p> <p>Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.</p> <p style="text-align: center;">% precio: $\frac{\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio}}{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}} \times 90$</p> <p>2- Mejoras tecnológicas.....10%</p> <p>2.1 Medio de cultivo granulado.....10%</p>

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Las características modificadas corresponden a:

- () Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- () 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 (X) NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones 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.*

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, 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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
 LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
 Coordinador

Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

Dra. Lisbeth Soto Alvarado
 Sub-Coordinadora

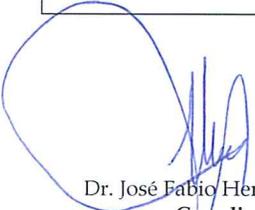
VACACIONES
 Dra. Patricia González Escalante

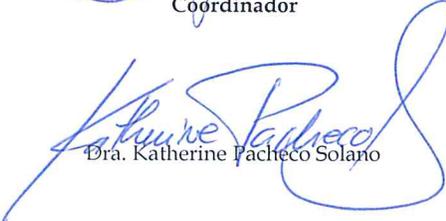


“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

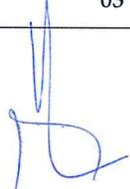
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Descripción del Producto	Sabouraud Dextrosa, Agar	
Código	1-40-1-0480	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		02
Pruebas de Laboratorio u otros		02
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		02-03
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		03
Otras consideraciones		03


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador


Dra. Katherine Pacheco Solano


VACACIONES
Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez


Dra. Lisbeth Soto Alvarado
Sub-Coordinadora

VACACIONES
Dra. Patricia González Escalante

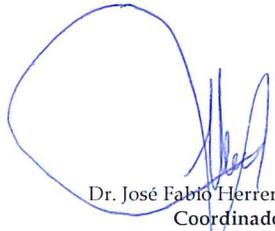


GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 1-40-01-0480
Descripción: SABOURAUD DEXTROSA, AGAR
Indicación de uso: Medios deshidratados requeridos para la preparación de medios de cultivo para el aislamiento e identificación de microorganismos causantes de enfermedad
Consecuencias de no contar con el insumo: Se produce desabastecimiento de medios deshidratados para efectuar el diagnóstico y seguimiento de múltiples enfermedades infecto-contagiosas
Descripción del impacto del insumo: Posibilidad de aislar e identificar agentes infecciosos de muestras clínicas provenientes de pacientes con diversas enfermedades.
Criticidad del insumo: Estos productos son indispensables en los Laboratorios Clínicos para la preparación de medios de cultivo y estar en capacidad de recibir muestras para estudios microbiológicos.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: No es competencia de esta Comisión brindar dicha información. Por lo que se insta a solicitar este dato a la Gerencia Médica

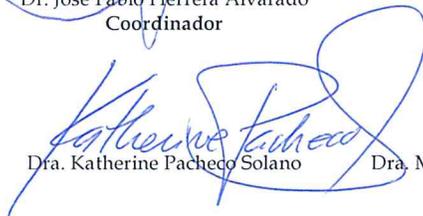
Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador




Dra. Lisbeth Soto Alvarado
Sub-Coordinadora


Dra. Katherine Pacheco Solano

VACACIONES
Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

VACACIONES
Dra. Patricia González Escalante