



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 4-95-01-0020

DESCRIPCIÓN: RECIPIENTES RÍGIDOS PARA DEPÓSITOS DE DESECHOS PUNZOCORTANTES DE 3,7 A 5,0 LITROS

Seleccione la opción que corresponde:

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

- (X) 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:

- (x) 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.- ESPECIFICACIONES:	2.- ESPECIFICACIONES:
2.2- MATERIAL: RÍGIDO, A LA PRESIÓN MANUAL. IMPERMEABLE*, DE POLIPROPILENO <del>DE ALTA DENSIDAD*</del> , PARA SER SOMETIDAS A AUTOCLAVE <del>A TEMPERATURAS MAYOR O IGUAL A 121 Cº, 15 LIBRAS DE PRESIÓN POR 15 A 30 MINUTOS</del> O EL EQUIVALENTE DE ACUERDO AL TIPO DE AUTO CLAVE, SEGÚN LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE, DICHO CICLO DEBERÁ DE ELIMINAR COMPLETAMENTE TODA FORMA DE VIDA MICROBIANA Y OTRAS FORMAS DE VIDA, INCLUYENDO ESPORAS, POR MEDIO DE CALOR Y PRESIÓN.	2.2- MATERIAL: RÍGIDO, A LA PRESIÓN MANUAL. IMPERMEABLE*, DE POLIPROPILENO *, PARA SER SOMETIDAS A AUTOCLAVE. <b>SI UTILIZA AUTOCLAVE A VAPOR USE UNA TEMPERATURA DE 132 °C POR 40 MINUTOS A 30 LIBRAS DE PRESIÓN</b> O EL EQUIVALENTE DE ACUERDO AL TIPO DE AUTO CLAVE, SEGÚN LAS INDICACIONES DEL FABRICANTE, DICHO CICLO DEBERÁ DE ELIMINAR COMPLETAMENTE TODA FORMA DE VIDA MICROBIANA Y OTRAS FORMAS DE VIDA, INCLUYENDO ESPORAS, POR MEDIO DE CALOR Y PRESIÓN.
2.5- IDENTIFICACIÓN: CON LA IDENTIFICACIÓN IMPRESA EN EL RECIPIENTE CON TINTA PERMANENTE NO REMOVIBLE POR NINGÚN PROCESO FÍSICO O QUÍMICO O IMPRESOS EN ALTO RELIEVE, DE LOS DESECHOS QUE CONTIENEN "PUNZOCORTANTES" EN ESPAÑOL, CON EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE DESECHOS BIOPELIGROSOS. INDICAR EL NÚMERO DE LOTE; NO DEBE VENIR EN ETIQUETA ADHESIVA, SINO INCORPORADO IMPRESO AL RECIPIENTE. EN RELACIÓN AL COLOR, TAMAÑO Y UBICACIÓN QUE SEA VISIBLE EN UNO DE LOS LADOS DEL RECIPIENTE, NO EN EL FONDO, NI EN LA TAPA. LA INFORMACIÓN DEBE ESTAR DISTRIBUIDA DE TAL FORMA QUE PERMITA LA FÁCIL VISUALIZACIÓN, LECTURA Y COMPRENSIÓN POR PARTE DEL USUARIO Y CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. DE MANERA QUE CONTRASTE CONTRA EL FONDO DEL RECIPIENTE <del>Y CUMPLIR CON LA NORMA NACIONAL DE</del>	2.5- IDENTIFICACIÓN: CON LA IDENTIFICACIÓN IMPRESA EN EL RECIPIENTE CON TINTA PERMANENTE NO REMOVIBLE POR NINGÚN PROCESO FÍSICO O QUÍMICO O IMPRESOS EN ALTO RELIEVE, DE LOS DESECHOS QUE CONTIENEN "PUNZOCORTANTES" EN ESPAÑOL, CON EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE DESECHOS BIOPELIGROSOS. INDICAR EL NÚMERO DE LOTE; NO DEBE VENIR EN ETIQUETA ADHESIVA, SINO INCORPORADO IMPRESO AL RECIPIENTE. EN RELACIÓN AL COLOR, TAMAÑO Y UBICACIÓN QUE SEA VISIBLE EN UNO DE LOS LADOS DEL RECIPIENTE, NO EN EL FONDO, NI EN LA TAPA. LA INFORMACIÓN DEBE ESTAR DISTRIBUIDA DE TAL FORMA QUE PERMITA LA FÁCIL VISUALIZACIÓN, LECTURA Y COMPRENSIÓN POR PARTE DEL USUARIO Y CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. DE MANERA QUE CONTRASTE CONTRA EL FONDO DEL RECIPIENTE. NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<del>ETIQUETADO. NO REQUIERE</del> NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.	
3.- CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: *	3.- CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS: *
3.1- LIBRE DE METALES PESADOS: <del>SUMA TOTAL DE MERCURIO, PLOMO, CROMO VI Y CADMIO DEBE SER MENOR A 100 PPM.*</del>	3.1- LIBRE DE METALES PESADOS, <b>COLOR Y OTROS*</b>
<del>3.3- RESISTENCIA AL TRASPASO POR AGUJAS Y BISTURIES*</del>	Se elimina este punto
3.4- DEBE DE TRAER INCORPORADO UN INDICADOR DE AUTOCLAVADO IMPRESO O EN ETIQUETA ADHESIVA EN EL RECIPIENTE EN IDIOMA ESPAÑOL QUE EVIDENCIE QUE EL PRODUCTO ESTA TRATADO, CON SEÑALIZACIÓN QUE IDENTIFIQUE EL LUGAR DONDE ESTÁ EL INDICADOR Y CUÁL SERÁ EL COLOR DE SU VIRAJE.*	3.3- DEBE DE TRAER INCORPORADO UN INDICADOR DE AUTOCLAVADO IMPRESO O EN ETIQUETA ADHESIVA EN EL RECIPIENTE EN IDIOMA ESPAÑOL QUE EVIDENCIE QUE EL PRODUCTO ESTA TRATADO, CON SEÑALIZACIÓN QUE IDENTIFIQUE EL LUGAR DONDE ESTÁ EL INDICADOR Y CUÁL SERÁ EL COLOR DE SU VIRAJE.*
4. -EMPAQUE PRIMARIO:	4. -EMPAQUE PRIMARIO:
- EN CAJAS DE CARTÓN RESISTENTE CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 12 UNIDADES Y UN MÁXIMO DE 40 UNIDADES, DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO, CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO, NOMBRE DE LA CASA PROVEEDORA, SIGLAS C.C.S.S. <del>Y CUMPLIR CON LA NORMA NACIONAL DE ETIQUETADO.</del> NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.	- EN CAJAS DE CARTÓN RESISTENTE CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 12 UNIDADES Y UN MÁXIMO DE 40 UNIDADES, DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO, CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO, NOMBRE DE LA CASA PROVEEDORA, SIGLAS C.C.S.S. NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.
5.3 OTRAS CONSIDERACIONES:	5.3 OTRAS CONSIDERACIONES:
EN CASO DE QUE, DURANTE EL ANALISIS ORGANOLPETICO DE CUALQUIERA DE LAS MUESTRAS, SE PRESENTE DUDA RAZONABLE SOBRE LA CANTIDAD Y SEGURIDAD FISICA Y/O BIOLOGICA DEL PRODUCTO EN CUALQUIERA DE SUS PARTES SE SOLICITARÁ ENVIAR EL ARTICULO A UN ANALISIS ESPECIALIZADO HECHO POR UN LABORATORIO CERTIFICADO POR EL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACION, QUE VERIFIQUE Y CERTIFIQUE LOS ASPECTOS PUESTOS EN DUDA SOBRE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, TODO ESTE PROCESO CON CARGO AL OFEENTE.	EN CASO DE QUE, DURANTE EL ANALISIS ORGANOLPETICO DE CUALQUIERA DE LAS MUESTRAS, SE PRESENTE DUDA RAZONABLE SOBRE LA CANTIDAD Y SEGURIDAD FISICA Y/O BIOLOGICA DEL PRODUCTO EN CUALQUIERA DE SUS PARTES SE SOLICITARÁ ENVIAR EL ARTICULO A UN ANALISIS ESPECIALIZADO HECHO POR UN LABORATORIO CERTIFICADO POR EL ENTE COSTARRICENSE DE ACREDITACION, QUE VERIFIQUE Y CERTIFIQUE LOS ASPECTOS PUESTOS EN DUDA SOBRE LAS CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO, TODO ESTE PROCESO CON CARGO AL OFERENTE.
6. SUSTENTO LEGAL:	6. SUSTENTO LEGAL:
-DECRETO 30965-S ¿ EL REGLAMENTO SOBRE LA GESTIÓN DE LOS DESECHOS INFECTO-CONTAGIOSOS QUE SE GENERAN EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTEN ATENCIÓN A LA SALUD Y AFINES?, PUBLICADO EN EL	-DECRETO 30965-S EL REGLAMENTO SOBRE LA GESTIÓN DE LOS DESECHOS INFECTO-CONTAGIOSOS QUE SE GENERAN EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTEN ATENCIÓN A LA SALUD Y AFINES, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL



## JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DIARIO OFICIAL LA GACETA N°23 DEL 3 DE FEBRERO DE 2003, ALCANCE N° 8.	LA GACETA N°23 DEL 3 DE FEBRERO DE 2003, ALCANCE N° 8.
<del>NORMA PARA EL MANEJO DE LOS RESIDUOS, PELIGROSOS HOSPITALARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA C.C.S.S. SANAMIENTO BASICO AMBIENTAL INSTITUCIONAL 2001.</del>	Se elimina este punto
	<b>-LINEAMIENTO PARA EL MANEJO DE DESECHOS BIOINFECCIOSOS EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CÓDIGO: L.GM.DDSS.ACS-SAGA07102020 Versión 3.2021</b>
PARA LOS FINES DE ESTA LICITACION, SE REQUIEREN ANALISIS REALIZADOS POR LABORATORIOS ACREDITADOS O POR LABORATORIOS ESPECIALIZADOS EN ANALISIS DE POLIMEROS, ANALISIS DE METALES PESADOS Y PRUEBAS MECANICAS FIRMADO POR UN QUÍMICO Y REFRENDADO POR EL COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA, CON FECHA DE REFRENDADO NO MÁS DE <del>DOS</del> MESES. LAS DETERMINACIONES FISICO QUIMICAS Y MECANICAS DEBEN BASARSE EN PRUEBAS VALIDADAS. LAS PRUEBAS MECANICAS DEBEN BASARSE EN METODOS DEL ASTM O EQUIVALENTES, DEBIDAMENTE VALIDADOS. ESTOS ANALISIS DEBEN SER ORIGINALES, NO TENER MAS DE DOCE MESES DE EMITIDOS AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. DEBE ESPECIFICAR: NUMERO DE LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, EN CASO DE PRESENTAR FOTOCOPIA DEBE SER CERTIFICADA EN ORIGINAL POR NOTARIO PUBLICO DE COSTA RICA.	PARA LOS FINES DE ESTA LICITACION, SE REQUIEREN ANALISIS REALIZADOS POR LABORATORIOS ACREDITADOS O POR LABORATORIOS ESPECIALIZADOS EN ANALISIS DE POLIMEROS, ANALISIS DE METALES PESADOS Y PRUEBAS MECANICAS FIRMADO POR UN QUÍMICO Y REFRENDADO POR EL COLEGIO DE QUÍMICOS DE COSTA RICA, CON FECHA DE REFRENDADO NO MÁS DE <b>SEIS</b> MESES. LAS DETERMINACIONES FISICO QUIMICAS Y MECANICAS DEBEN BASARSE EN PRUEBAS VALIDADAS. LAS PRUEBAS MECANICAS DEBEN BASARSE EN METODOS DEL ASTM O EQUIVALENTES, DEBIDAMENTE VALIDADOS. ESTOS ANALISIS DEBEN SER ORIGINALES, NO TENER MAS DE DOCE MESES DE EMITIDOS AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. DEBE ESPECIFICAR: NUMERO DE LOTE DE LA MUESTRA PRESENTADA, EN CASO DE PRESENTAR FOTOCOPIA DEBE SER CERTIFICADA EN ORIGINAL POR NOTARIO PUBLICO DE COSTA RICA.

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?

### 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
- Dirige las especificaciones a un solo oferente\* ( ) SI (X) NO



## JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

- 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.*

---

---

---

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 SANEAMIENTO BASICO

Ing. Dixiana Guzmán Rojas

MSc. Marlen Villegas Sánchez

**Ausente**

Lic. Marco José Pérez Castro

**Suplente**