



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

**Código Institucional: 4-95-02-0200**

**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:**

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>1.- DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:</p> <p>1.1-BOLSA ROJA DE POLIETILENO O DE MATERIAL BIODEGRADABLE (QUE CUMPLA CON TODAS LAS ESPECIFICACIONES DETALLADAS A CONTINUACION) PARA DESECHOS INFECCIOSOS, MEDIANA.</p> <p>2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:</p> <p>2.1- FORMA: CON PLIEGUES LATERALES A AMBOS LADOS DE LA BASE DE LA BOLSA DE 8 ± 2CM (FUELLES), DE MANERA QUE FORME UN RECTÁNGULO AL MOMENTO DE ABRIRLA Y CON DOBLE SELLO DE FONDO, SIN SACRIFICAR EL TAMAÑO.</p> <p>2.2- TAMAÑO: DE 50 CMS DE ANCHO X 70 CMS DE LARGO. (+- 2 CMS).* MÁS LOS 16 CM DE LOS FUELLES</p> <p>2.3- MATERIAL: IMPERMEABLE, DE POLIETILENO O DE MATERIAL BIODEGRADABLE. *</p> <p>2.4- ESPESOR: 45-80 MICRAS. *</p> <p>2.5- COLOR: ROJO: * EL COLOR DEBE SER ROJO VIVO, QUE ATRAIGA LA ATENCIÓN. COLOR CONTEMPLADO EN EL RANGO DE 610 A 660 NANÓMETROS.*</p> <p>2.6- OPACAS.</p> <p>2.7- CON EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE IDENTIFICACIÓN DE DESECHOS BIOPELIGROSOS IMPRESO EN LA BOLSA, DE COLOR QUE CONTRASTE CON EL COLOR ROJO DE LA MISMA Y QUE RESALTE SU VISIBILIDAD.</p>	<p>1.- DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:</p> <p>1.1-BOLSA ROJA DE POLIETILENO PARA DESECHOS INFECCIOSOS, GRANDE.</p> <p>2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:</p> <p>2.1- FORMA: CON PLIEGUES LATERALES A AMBOS LADOS DE LA BASE DE LA BOLSA DE 8 ± 2CM (FUELLES), DE MANERA QUE FORME UN RECTÁNGULO AL MOMENTO DE ABRIRLA Y CON DOBLE SELLO DE FONDO Ó UN ÚNICO SELLO GRUESO ENTRE 3 MM A 4 MM SIN SACRIFICAR EL TAMAÑO DE LA BOLSA, SIN SACRIFICAR EL TAMAÑO.</p> <p>2.2- TAMAÑO: DE 60 CMS ANCHO X 95 CMS LARGO. (+- 2 CMS).* MÁS LOS 16CM DE LOS FUELLES. LAS MEDIDAS SE DEBEN CUMPLIR A PARTIR DEL DOBLE SELLO DE FONDO.</p> <p>2.3- MATERIAL: IMPERMEABLE, DE POLIETILENO</p> <p>2.4- ESPESOR: 60-80 U MICRAS. *</p> <p>2.5- COLOR: ROJO.* EL COLOR DEBE SER ROJO VIVO, QUE ATRAIGA LA ATENCIÓN. COLOR CONTEMPLADO EN EL RANGO DE 610 A 660 NANÓMETROS.*</p> <p>2.6- MATERIAL QUE NO PERMITA VER EL CONTENIDO DENTRO DE LA BOLSA</p> <p>2.7- CON EL SÍMBOLO INTERNACIONAL DE IDENTIFICACIÓN DE DESECHOS BIOPELIGROSOS IMPRESO EN LA BOLSA, DE COLOR QUE CONTRASTE CON EL COLOR ROJO DE LA MISMA</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.8- CON ADITAMENTO PARA QUE LA BOLSA PUEDA SER AMARRADA Y CERRADA CON FACILIDAD, DE TAL MANERA QUE DURANTE SU MANIPULACIÓN Y TRATAMIENTO EL CONTENIDO NO SE DERRAME. ESTE ADITAMENTO PUEDE SER SEPARADO DE LA BOLSA.</p> <p>2.9--CON LA LEYENDA IMPRESA " PELIGRO BASURA INFECCIOSA " EN IDIOMA ESPAÑOL.</p> <p>2.10- CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. IMPRESO</p> <p>3.- CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:*</p> <p>3.1- LIBRE DE METALES PESADOS: SUMA TOTAL DE MERCURIO, PLOMO, CROMO VI Y CADMIO DEBE SER MENOR A 100 ppm.*</p> <p>3.2- RESISTENCIA AL IMPACTO: NO MENOR A 54 GRAMOS, SEGUN ASTM-D 1709-85. *</p> <p>3.3- RESISTENCIA AL ESTIRAMIENTO TRANSVERSAL Y LONGITUDINAL DE 47 KPa, SEGUN ASTM D-1922-67.*</p> <p>3.4- ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO: SE REALIZARÁ AL MOMENTO DE ANÁLISIS DE LAS OFERTAS EN ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA INSTITUCIÓN QUE REALIZA LA COMPRA Y CONSISTIRÁ EN PRUEBAS DE USO DONDE SE UTILIZARÁN LAS BOLSAS.</p> <p>4.- EMPAQUE:</p> <p>4.1- EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>-EN PAQUETES CONTENIENDO UNO ( 1 ) O DOS ( 2 ) KILOS, COMPLETAMENTE SELLADOS CON LAS GASAS O CIERRES O AMARRAS INCORPORADAS, DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO, CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO. ADEMÁS DE INCLUIR UN ESTIMADO DEL NÚMERO DE BOLSAS CONTENIDAS POR KILO, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y CUMPLIR CON LA NORMA NACIONAL DE ETIQUETADO, NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.</p> <p>4.2- EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>-CAJAS DE CARTÓN RESISTENTES AL POLVO Y A LA</p>	<p>Y QUE RESALTE SU VISIBILIDAD.</p> <p>2.8- CON ADITAMENTO PARA QUE LA BOLSA PUEDA SER AMARRADA Y CERRADA CON FACILIDAD, DE TAL MANERA QUE DURANTE SU MANIPULACIÓN Y TRATAMIENTO EL CONTENIDO NO SE DERRAME. ESTE ADITAMENTO PUEDE SER SEPARADO DE LA BOLSA.</p> <p>2.9--CON LA LEYENDA IMPRESA " PELIGRO BASURA INFECCIOSA " EN ESPAÑOL. SE PERMITE LA PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA CON EL IMPRESO ORIGINAL DE FÁBRICA, PARA TALES EFECTOS DEBERÁ ADJUNTARSE A LA OFERTA UNA CERTIFICACIÓN EN EL CUAL EL PARTICIPANTE SE COMPROMETA A CUMPLIR CON LOS EMPAQUES E IMPRESOS SOLICITADOS EN EL PLIEGO CARTELARIO, EN CASO DE ADJUDICACIÓN.</p> <p>?2.10: CON EL LOGOTIPO DE LA CAJA COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL, IMPRESO. TAL Y COMO SE VISUALIZA EN EL ANEXO DE LA FICHA TÉCNICA?</p> <p>3.- CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS:*</p> <p>3.1- LIBRE DE METALES PESADOS: SUMA TOTAL DE MERCURIO, PLOMO, CROMO VI Y CADMIO DEBE SER MENOR A 100 ppm.*</p> <p>3.2- RESISTENCIA AL IMPACTO: NO MENOR A 54 GRAMOS, SEGUN ASTM-D 1709-85. *</p> <p>3.3- RESISTENCIA AL ESTIRAMIENTO TRANSVERSAL Y LONGITUDINAL DE 47 KPa, SEGUN ASTM D-1922-67.*</p> <p>3.4- ANÁLISIS ORGANOLÉPTICO SE REALIZARÁ AL MOMENTO DE ANÁLISIS DE LAS OFERTAS EN ESTABLECIMIENTO DE SALUD DE LA INSTITUCIÓN Y CONSISTIRÁ EN PRUEBAS DE USO DONDE SE UTILIZARÁN LAS BOLSAS.</p> <p>4.- EMPAQUE:</p> <p>4.1- EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>- PAQUETES CONTENIENDO UNO (1) o DOS (2) KILOS COMPLETAMENTE SELLADOS CON LAS GASAS, CIERRES O AMARRAS INCORPORADOS DENTRO DEL EMPAQUE, DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO,</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>HÚMEDAD CONTENIENDO 10 A 20 KILOS, DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO, CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO Y QUE CUMPLA CON LA NORMA NACIONAL DE ETIQUETADO.</p> <p>4.3- EL PROVEEDOR DEBERÁ INDICAR EN LA OFERTA EL EMPAQUE Y LA CANTIDAD QUE OFRECE DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL CARTEL.</p> <p>4.4- CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. (EN IDIOMA ESPAÑOL)</p> <p>5. MUESTRAS:</p> <p>5.1- PRESENTAR MUESTRA DE 10 BOLSAS DE ACUERDO CON LO SOLICITADO EN LA FICHA TECNICA, CON EL RESPECTIVO ADITAMENTO DE CIERRE. PARA REALIZAR PRUEBAS ORGANOLEPTICAS POR PARTE DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA. ESTAS PRUEBAS SON:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PRUEBA DE RESISTENCIA Y RASGADO MANUAL.</li><li>- MEDICIÓN DEL TAMAÑO.</li><li>- INSPECCIÓN VISUAL DE LOS SELLOS Y LOS IMPRESOS DE LA BOLSA.</li></ul> <p>5.2- LA MUESTRA ADJUDICADA QUEDARÁ EN CUSTODIA DE LA COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS SANEAMIENTO BÁSICO O EN EL LUGAR DONDE SE SOLICITE LA COMPRA.</p> <p>5.3- 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 NECESARIO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN PRODUCTO DE MÁXIMA CALIDAD SIN NINGÚN RIESGO PARA LA SALUD.</p> <p>5.4- LA NO PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA PRODUCIRÁ UN IMPACTO NEGATIVO EN LA</p>	<p>CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO. ADEMÁS DE INCLUIR UN ESTIMADO DEL NÚMERO DE BOLSAS CONTENIDAS POR KILO Y CUMPLIR CON LA NORMA NACIONAL DE ETIQUETADO.</p> <p>NO REQUIERE DE FECHA DE VENCIMIENTO.</p> <p>4.2- EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>-CAJAS DE CARTÓN RESISTENTES AL POLVO Y A LA HÚMEDAD CONTENIENDO 10 A 20 KILOS, DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS CON EL NOMBRE DEL ARTÍCULO, CANTIDAD QUE CONTIENE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, CON EL LOGOTIPO DE LA C.C.S.S. NÚMERO DE ORDEN DE COMPRA O CONTRATO Y QUE CUMPLA CON LA NORMA NACIONAL DE ETIQUETADO.</p> <p>4.3- EL PROVEEDOR DEBERÁ INDICAR EN LA OFERTA EL EMPAQUE Y LA CANTIDAD QUE OFRECE DE ACUERDO CON LO ESTABLECIDO EN EL CARTEL.</p> <p>4.4- CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. (EN IDIOMA ESPAÑOL)</p> <p>5. MUESTRAS:</p> <p>5.1- PRESENTAR MUESTRA DE 10 BOLSAS. SE DEBERA ADJUNTAR EL RESPECTIVO ADITAMENTO DE CIERRE.</p> <p>5.2- TIPO DE PRUEBAS QUE SE VA A REALIZAR A LAS MUESTRAS</p> <p>5.2.1: LAS MUESTRAS SERAN ANALIZADAS ORGANOLEPTICAMENTE POR LOS MIEMBROS DE LA COMISION.EL TIPO DE PRUEBA SE REALIZA MEDIANTE LOS ORGANOS DE LOS SENTIDOS. AL REFERIRSE A LAS PROPIEDADES ORGANOLEPTICAS, ESTAS SON LAS QUE SE PERCIBEN CON LOS ORGANOS DE LOS SENTIDOS, COMO LA TEXTURA, EL COLOR, EL PESO, CONSISTENCIA, ELASTICIDAD, EL TAMAÑO, SEGÚN CORRESPONDA. ADEMÁS, SE UTILIZA EL SISTEMA METRICO DECIMAL,</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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>6.- SUSTENTO LEGAL: 6.1- DECRETO 30965-S EL CUAL INCLUYE ¿EL REGLAMENTO SOBRE LA GESTION DE LOS DESECHOS INFECTO CONTAGIOSOS QUE SE GENERAN EN ESTABLECIMIENTOS QUE PRESTEN ATENCION A LA SALUD Y A FINES¿, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL LA GACETA DEL 03 DE FEBRERO DEL 2003, ALCANCE No. 8. 6.2- NORMA PARA EL MANEJO DE LOS RESIDUOS PELIGROSOS HOSPITALARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA C.C.S.S. SANEAMIENTO BASICO AMBIENTAL INSTITUCIONAL, 2001. 6.3- NORMAS INTERNACIONALES PARA EL MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS.</p> <p>NOTA: -EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS SEÑALADAS CON UN ASTERISCO (*) DEBERÁN SER DEMOSTRADAS MEDIANTE UN INFORME DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO CORRESPONDIENTE AL LOTE DE LA MUESTRA, EMITIDO POR UN LABORATORIO OFICIAL O UN LABORATORIO CON LAS PRUEBAS DE POLIMEROS SOLICITADOS EN LA FICHA TECNICA ACREDITADAS.</p> <p>PARA LOS FINES DE ESTA LICITACION, SE REQUIEREN ANALISIS REALIZADOS 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 DOS 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 TRES 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.</p>	<p>MEDIDAS DE LONGITUD Y DE VOLUMEN, (MEDIANTE INSTRUMENTOS COMO REGLA, LUPA, CENTIMETRO, ESTREOSCOPIO, SEGÚN CORRESPONDA) PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL CARTEL Y ASEGURAR EL ACATAMIENTO PARA LA FINALIDAD QUE SERAN ADQUIRIDOS</p> <p>5.2.2 PRUEBAS DE LABORATORIO U OTROS:</p> <p>-EL CUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERÍSTICAS SEÑALADAS CON UN ASTERISCO (*) DEBERÁN SER DEMOSTRADAS MEDIANTE UN INFORME DE ANÁLISIS Y CERTIFICADO CORRESPONDIENTE AL LOTE DE LA MUESTRA, EMITIDO POR UN LABORATORIO OFICIAL O UN LABORATORIO CON LAS PRUEBAS DE POLIMEROS SOLICITADOS EN LA FICHA TECNICA ACREDITADAS.</p> <p>PARA LOS FINES DE ESTA LICITACION, SE REQUIEREN ANALISIS REALIZADOS 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 DOS 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.</p> <p>ESTAS CARACTERISTICAS TÉCNICAS PERMITEN EVALUAR Y GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO OBTENIDO POR LA INSTITUCIÓN.</p> <p>5.3 DICHO DOCUMENTO SERA VALORADO POR LA COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS, DETERMINANDO SU CUMPLIMIENTO CON BASE EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS</p> <p>5.4 METODOLOGIA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>ESTAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PERMITEN EVALUAR Y GARANTIZAR LA CALIDAD DEL PRODUCTO OBTENIDO POR LA INSTITUCIÓN.</p> <p>NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO.</p> <p>EL DESABASTECIMIENTO DE ESTE PRODUCTO LIMITA EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y NORMATIVA INSTITUCIONAL EN EL MANEJO DE LOS DESECHOS SÓLIDOS.</p> <p>COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS SANEAMIENTO BÁSICO.</p> <p>MSc. Marlen Villegas Sánchez Cédula: 2-0451-0303</p> <p>Lic. Marco José Pérez Castro Cédula 1-1250-0586</p> <p>Dra. Elvira Segura Retana Cédula 1-0899-0475</p> <p>Bach. Leonel Romero Brenes Cédula: 3-0222-0779</p> <p>Ing. Dixiana Guzman Rojas Cédula: 5-0282-0385</p>	<p>5.4.1 METODOLOGIA PARA PRUEBAS ORGANOLEPTICAS</p> <p>LAS PRUEBAS ORGANOLEPTICAS REALIZADAS POR PARTE DE LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA. CORRESPONDE A:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- PRUEBA DE RESISTENCIA Y RASGADO MANUAL. SE PROCEDE A ESTIRAR LA BOLSA CON EL OBJETIVO DE DETERMINAR SI SE ROMPE O NO</li><li>- MEDICIÓN DEL TAMAÑO, CON UN CENTIMETRO, SE VERIFICA QUE LA BOLSA CUMPLA CON LAS MEDIDAS REQUERIDAS EN LA FICHA TECNICA</li><li>- INSPECCIÓN VISUAL DE LOS SELLOS Y LOS IMPRESOS DE LA BOLSA, SE OBSERVA SI LA MUESTRA CUMPLE CON LOS SELLOS REQUERIDOS O EN SU DEFECTO SI SE ADJUNTA A LA OFERTA CERTIFICACIÓN EN EL CUAL EL PARTICIPANTE SE COMPROMETA A CUMPLIR CON LOS EMPAQUES E IMPRESOS SOLICITADOS EN EL PLIEGO CARTELARIO, EN CASO DE ADJUDICACIÓN.</li></ul> <p>5.4.2 METODOLOGIA PARA PRUEBAS LABORATORIO U OTROS:</p> <p>NO APLICA</p> <p>5.5 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 NECESARIO 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 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 ANALISIS</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 SOLICITARARA 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.</p> <p>LA MUESTRA DEL PROVEEVOR QUE RESULTE ADJUDICADO (CONTRASTISTA), SE MANTENDRA EN CUSTODIA EN LA SUB AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS PARA VERIFICAR HOMOGENIDAD EN CADA INGRESO DE LA MERCADERIA A LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL, EL RESTO DE LAS MUESTRAS PODRAN SER RETIRADAS DE ACUERDO AL PLAZO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 57 DEL REGLAMENTO A LA LEY GENERAL DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA.</p> <p>6. SUSTENTO LEGAL: DECRETO 30965-S EL CUAL INCLUYE 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 LA GACETA N° 23 DEL 3 DE FEBRERO DE 2003, ALCANCE N° 8 NORMA PARA EL MANEJO DE LOS RESIDUOS, PELIGROSOS HOSPITALARIOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DE LA C.C.S.S. SANEAMIENTO BÁSICO AMBIENTEAL INSTITUCIONAL, 2001. LEY 8839 "LEY PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS" GACETA N° 135 DE JULIO DEL 2010, Y SUS REFORMAS DEL 2012.</p> <p>NORMAS INTERNACIONALES PARA EL MANEJO DE RESIDUOS PELIGROSOS.</p> <p>NO REQUIERE FECHA DE VENCIMIENTO</p> <p>EL DESABASTECIMIENTO DE ESTE PRODUCTO LIMITA EL CUMPLIMIENTO DE LA LEGISLACIÓN NACIONAL Y NORMATIVA INSTITUCIONAL EN EL MANEJO DE LOS DESECHOS SÓLIDOS. COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS SANEAMIENTO BÁSICO.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	MSc. Marlen Villegas Sánchez Cédula: 2-0451-0303  Lic. Marco José Pérez Castro Cédula 1-1250-0586  Dra. Elvira Segura Retana Cédula 1-0899-0475  Ing. Dixiana Guzman Rojas Cédula: 5-0282-0385
SE HOMOLOGA FICHA TECNICAS CON EL CODIGO 4-95-02-0210	

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?

No aplica

**Las características modificadas corresponden a:**

- (x) 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) (x) 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.***

**Modificación realizada con base en la resolución R-DCA-00744-2020, suscrito por la División de Contratación Administrativa de la Contraloría General de la República.**

**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 ACTIVIDA CONTRACTUAL**

Atentamente



GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

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

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE SANEAMIENTO BASICO**

Ing. Dixiana Guzmán Rojas

**Ausente por vacaciones**  
MSc. Marlen Villegas Sánchez

**Ausente**  
Dra. Elvira Segura Retana

Lic. Marco José Pérez Castro  
**Suplente**