

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

22/03/2021

10:48:28

sp01re90

Código 2 48 04 0820 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.1.- Porta amalgama de un extremo o de doble extremo.
- 1.2.- Diámetro interno de las partes activas 2.72 +/- 0.10 mm y/o 2.02 +/- 0.10mm.
- 1.3.- Esterilizable en químicos y en autoclave de 132 C° a 135 C°
- 1.4.- De acero inoxidable o plástico.
- 1.5.- En caso de ser adjudicado, al instrumento se le deberá de grabar las siglas de la CCSS.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1 Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas descargadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones, donde incluya:

Fabricante

País de fabricación

Número de referencia

Número de lote analizado

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.

b) Debe incluir además el manejo y forma de eliminar el producto, una vez finalizada su vida útil.

3. Original o copia certificada 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.

4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI.

5. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante 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. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del

*James Vargas Vargas* *AB* *Norma Wong F.*

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

22/03/2021

10:48:28

sp01re90

Código 2 48 04 0820 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS.

producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados

6. 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 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.

7 Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español y en caso de adjuntar copias, estas deberán venir autenticadas por un Notario Público.

#### EMPAQUES

##### EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, original del fabricante, que brinde protección al artículo, con su etiqueta de identificación original de la casa fabricante que incluya el nombre del artículo, nombre del fabricante, país de origen, número de lote, código institucional y siglas de la C.C.S.S. Las indicaciones deben ser en idioma español.

##### EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta 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: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

##### EMPAQUE TERCIARIO:

Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta 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: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

#### MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la

*James Vargas Vargas*  
*Norma Wong F.*

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

22/03/2021

10:48:28

sp01re90

Código 2 48 04 0820 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS.

empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.

2.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra 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:

2.2.1 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

2.3 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.

2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

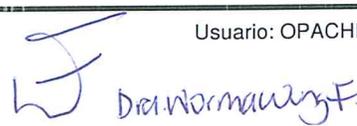
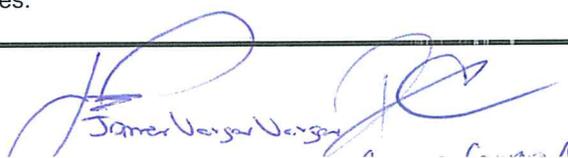
Se verificará que el Porta amalgama sea de un extremo o de doble extremo.

Diámetro interno de las partes activas 2.72 +/- 0.10 mm y/o 2.02 +/- 0.10mm con la ayuda de un caliper manual o electrónico

2.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica.

2.5 Otras consideraciones:



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

22/03/2021

10:48:28

sp01re90

Código 2 48 04 0820 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0033

PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS.

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 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.

NOTA:

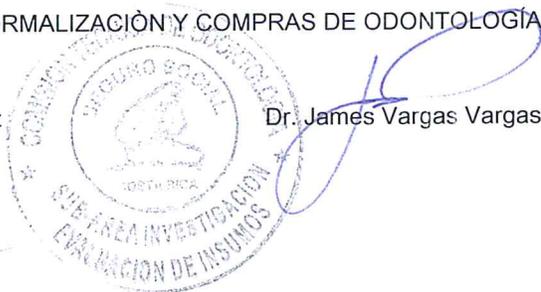
Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dra. Norma Wong Fernández  
Sub-Coordinadora

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Ricardo Corrales Aguilar





**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
<p>2.1 Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica</p>	<p>1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español</p>
<p>5. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones, donde incluya:</p> <p>a- Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, deben ser originales, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante conteniendo la siguiente información:          Fabricante          País de fabricación          Número de referencia          Número de lote analizado          Resistencia al desgaste          Baja contracción          Resistencia a las fracturas baja abrasión          Resistencia a la compresión          Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del</p>	<p>2. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones, donde incluya:</p> <p>Fabricante          País de fabricación          Número de referencia          Número de lote analizado</p> <p>Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar</p>



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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.</p> <p>b) Debe incluir además el manejo y forma de eliminar el producto, una vez finalizada su vida útil.</p> <p>Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.</p>	<p>la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.</p> <p>b) Debe incluir además el manejo y forma de eliminar el producto, una vez finalizada su vida útil.</p>
<p>2.2 Adjunta copia de los certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485</p>	<p>3. Original o copia certificada 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</p>
<p>3.- En caso que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificados originales solicitados en el punto 2.2 anterior, o con trámite consular del país de origen del producto, cuando entrega la mercadería al Depto. de Almacenamiento y Distribución, quien trasladará las muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina Institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución. Aportar Dirección, teléfono o Email de la entidad que emite el certificado. Deben especificarse los alcances de los certificados. Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Vigentes al</p>	<p>Se elimina</p>



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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
momento de la presentación y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial en español.	
4.- Producción o No. de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Depto. Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.	4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
	5. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante 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. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados
-6-El oferente se compromete a presentar el resultado de pruebas de ensayos originales efectuadas al producto original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos	Se elimina
2.3 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	6 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales



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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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</p>	<p>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 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><b>EMPAQUE SECUNDARIO:</b> En caja de cartón tipo cartulina, fuerte, resistente, gruesa, conteniendo grupos de 10 unidades, con su etiqueta de identificación original de la casa fabricante, con el nombre del artículo, nombre del fabricante, número de lote, cantidad, país de origen, código institucional y siglas de la C.C.S.S. Las indicaciones deben ser en idioma español</p>	<p><b>EMPAQUE SECUNDARIO:</b> Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta 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: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad</p>
<p><b>EMPAQUE TERCIARIO:</b> En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente, conteniendo hasta un máximo de 50 unidades, con su respectiva identificación como: el nombre, cantidad, No. de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante. El proveedor debe indicar en su oferta cual es la presentación que está ofreciendo. Debe traer impreso el código institucional 2-48-04-0820</p>	<p><b>EMPAQUE TERCIARIO:</b> Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta 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: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p><b>9. MUESTRAS:</b> Presentar 2 unidades de muestras con etiqueta de identificación original de la casa fabricante. Las muestras son para uso y pruebas organolépticas de la Comisión de Odontología para hacer su respectiva recomendación, no se aceptan muestras de calidad. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y realización de pruebas físicas y químicas en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 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. La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.</p>	<p><b>MUESTRAS:</b> Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p> <p>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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar  Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:  2.2.1 Organolépticas:</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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.</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> <p>Se verificará que el Porta amalgama sea de un extremo o de doble extremo. Diámetro interno de las partes activas 2.72 +/- 0.10 mm y/o 2.02 +/- 0.10mm con la ayuda de un caliper manual o electrónico.</p> <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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 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>

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 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) \*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

*\*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 con 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    NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente\*                     SI    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 debido al 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.*

---



---



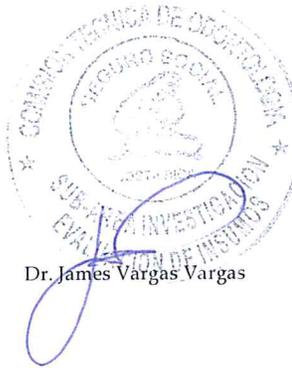
---

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

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

AUSENTE  
 Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca  
 Coordinador



Dr. James Vargas Vargas

  
 Dra. Norma Lucia Wong Fernández  
 Sub-Coordinadora

AUSENTE  
 Dra. Karen Sobalvarro Mojica

  
 Dr. Ricardo Corrales Aguilar



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

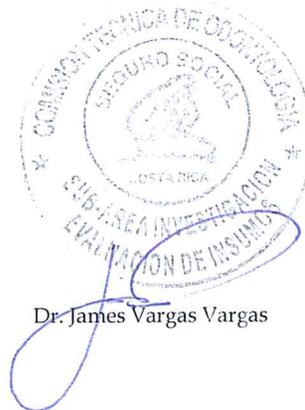
**Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción del Producto	PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS	
Código	2-48-04-0820	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03
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		04

**COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA**

AUSENTE  
Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca  
Coordinador

AUSENTE  
Dra. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

  
Dra. Norma Lucia Wong Fernández  
Sub-Coordinadora

  
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



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

Código: 2-48-04-0820
<b>Descripción:</b> PORTA AMALGAMA DE UNO O DOS EXTREMOS, METALICO O MATERIAL PLÁSTICO, ESTERILIZABLE EN QUIMICOS Y EN AUTOCLAVE DE 132 A 135 GRADOS
<b>Indicación de uso:</b> Para transportar o portar material de amalgama a las cavidades dentales
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b>  El no contar con este insumo afectaría la prestación de servicio de restaurativa y afectaría la preservación de la salud de la población.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Permitirá a los servicios de odontología a realizar tratamientos en restauraciones dentales con los materiales avalados por la institución
<b>Criticidad del insumo:</b> El no contar con dicho insumo acarrearía no poder brindar el tratamiento restaurativo dental en perjuicio de la salud bucodental del usuario
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso de este

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

AUSENTE  
Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca  
Coordinador

AUSENTE  
Dr. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

Dra. Norma Lucía Wong Fernández  
Sub-Coordinadora

Dr. Ricardo Corrales Aguilar



COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología  
 CODIGO: 2-48-04-0820

DESCRIPCION: Porta amalgama de uno o dos extremos, metálico o material plástico  
**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 refieran 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 o 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

41

**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 dicho insumo acarrearía no poder brindar el tratamiento restaurativo dental en perjuicio de la salud bucodental del usuario

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad

61

Rango de Tolerancia en días

12

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:

2.08



Fecha : 22-03-2021

Dra. Norma Wong Fernández

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Ricardo Corrales Aguilar

## 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