

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

12/05/2022

12:20:56

sp01re90

Código 2 09 01 5025 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035

VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.



Descripción del Artículo.

Venda elástica de 15 cms \pm 1 mm. De ancho.

Material de venda de tejido plano

-Porosa: debe permitir el libre paso del aire o líquido a través del tejido. Sus características no deben ser afectadas por la transpiración del usuario ya que estos vendajes deben ser utilizados por periodos prolongados en zonas geográficas de alta temperatura. Por las razones expuestas anteriormente, logramos una mayor adherencia al tratamiento, por parte de los pacientes, ya que de no sentirse confortables ellos mismos no usarían el vendaje

-Lavable: Debe resistir mínimo 10 lavadas convencionales con agua y jabón y el proceso de esterilización en autoclave, radiación o gas, sin que se afecte ninguna de las características.

-No debe contener hilachas ni deshilacharse.

-No debe contener hebras ni soltar hebras.

La tensión y textura debe ser homogénea en toda la venda.

Extremos de la venda: ambos deben estar reforzados con material sellado por temperatura para evitar que se deshilache.

Bordes ó esquinas: deben ser redondeados

Grapas:

Cada venda debe contener al menos dos grapas de sujeción totalmente adheridas al extremo interno del rollo. No deben estar sueltas ni soltarse con facilidad.

Composición de las grapas: material anticorrosivo indeformable e irrompible ante el uso normal para lo cual fueron diseñadas - acero inoxidable, aluminio duro, plástico, deben resistir los procesos de esterilización con autoclave, radiación o gas.

La forma de las grapas debe ser en "u" no en "v" para que la punta del gancho no se apoye directamente sobre la piel. Deben enganchar con facilidad.

Material de fabricación: hilo de goma látex natural como elastómero o elastomero artificial (licra, spandex, etc) en cantidad mínima de 15% \pm 3% incorporado al tejido. tejido de algodón en cantidad no menor de 80%, la diferencia puede ser de material sintético.

Gramaje: 460 gr/m² \pm 5%.

Ancho : 15 cms. \pm 1 mm.

Longitud sin estirar: 1.5 mts \pm 0.10 mts.

Longitud estirada: 4.5 mts. \pm 10 cms.

Elasticidad: neta 200% mínimo \pm 10%

Recuperación de longitud post estirada: 100% \pm 5%.

Color: PANTONE 12-0812 TP, 13-1014 TP y 13-1016 TP, 51-7C

Característica evaluada

El producto debe traer impreso el logo y/o las siglas C.C.S.S. o en su defecto que se lea SEGURO SOCIAL DE COSTA RICA (de tal manera que no se borre) la impresión del logo CCSS, deberá ser nítida y uniforme, tamaño 1.5 a 3.00 cm de diámetro, con tinta indeleble en tono, AZUL CAJA PANTONE 301 CUATRICOMIA C: 100 I M: 71 I Y:19 I K: 6 o RGB R:0 I G I: 75 I B: 131 o NEGRO PANTONE PROCESS BLACK CUATRICOMIA C:0 I M: 0 I Y: 0 I K: 100, RGB R:0 I G:75 I B: 131, RGB: 26 I G:23 I B: 27, WEB # 004B83, WEB # 1A171B según lo estipulado en la Guía de Uso de Identificadores Gráficos de la CCSS, de la Dirección de Comunicación Organizacional. La impresión deberá estar en el extremo contrario al que tiene los ganchos, en la superficie externa de la venda (que sea visible el logo institucional con la venda arrollada tal como viene) sea la parte que va en contacto con la piel a una distancia de entre 5 y 10 centímetros del borde externo del rollo

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante: formato digital del catálogo original 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 de este. En idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial 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 producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto ofertado. En caso de presentar copia de la traducción, esta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica

2-Cada oferente deberá presentar junto con su oferta, un certificado de análisis original, de las pruebas de laboratorio reconocido y aprobado por el ECA (Ente de Acreditación Costarricense) en que demuestre el cumplimiento de la

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

12/05/2022

12:20:56

sp01re90

Código 2 09 01 5025 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035



VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.

descripción de material de fabricación de la Venda, Cantidad de muestras analizadas, Medidas, Elasticidad neta, Elongación, Gramaje, Ancho, Longitud sin estirar, Longitud estirada, Elasticidad neta y mínima, Recuperación de longitud post estirada, Color, Recuperación post elongación, composición de las grapas, esto en apego al artículo 34 de la Ley 8279 del Sistema de Calidad. Indicando cada detalladamente los alcances y/o acreditados una certificación del ECA su vigencia. Los costos de los análisis deben ser cubiertos por el proveedor en su totalidad. Se aclara que en caso de que el laboratorio no pueda realizar todas las pruebas técnicas requeridas, se debe aportar las pruebas científicas que el laboratorio este en capacidad de certificar mismas que coadyuvaran a la Comisión a la escogencia de los productos.

Características de los laboratorios externos

-El proveedor debe presentar un certificado en idioma español, en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica.

-Este laboratorio debe ser externo a la empresa sin ninguna relación con el mismo o sus representantes.

-Este laboratorio externo debe ser internacional o nacional con el debido reconocimiento de su trabajo y honestidad. Debe tener los equipos y sistemas de valoración necesarias para cumplir con los elementos solicitados en el cartel.

-Cuando el laboratorio externo sea internacional, debe entregarse el certificado de laboratorio externo. Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada.
- c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.
- d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

No se aceptaran hojas anexas al certificado que no correspondan al laboratorio acreditado, y este laboratorio debe señalar la descripción de los métodos científicos utilizados para realizar las pruebas correspondientes.

Este laboratorio externo debe estar reconocido por el ECA con los alcances determinados para este producto, o reconocidos por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes en los alcances solicitados, con un máximo de confección de 5 años a partir de la fecha de entrada de la oferta. En cada oferta debe presentarse dicha certificación que indique fielmente este hecho y que demuestre los alcances específicos. Este certificado debe ser expedido a nombre del representante o casa fabricante indicándose claramente en el certificado la marca del producto. Este certificado debe incluir todas y únicamente las características solicitadas en el pliego cartelario.

Toda la información y demás certificaciones pueden ser verificadas por parte de la Comisión en cualquier momento, según sus propias necesidades, además tiene la potestad de solicitar las aclaraciones y demás información concernientes a estos certificados.

-La Comisión puede solicitar a la compañía proveedora, en cualquier momento, un nuevo estudio de análisis de laboratorio externo según necesidades o aclaraciones con los rubros requeridos por esta Comisión. Esto puede ser durante todo el proceso de compra o en cualquier parte del mismo.

3- Registro sanitario de equipo y material biomédico del producto ofertado. Aportar el documento digital original en su última versión, copia certificada por notario público de Costa Rica o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) debidamente notificada y aprobada ante el Ministerio de Salud, donde se indique su condición de responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. El registro deberá estar vigente desde el momento de la apertura y durante todo el proceso de la contratación hasta su finalización. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S. El oferente se compromete a que si resulta

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

12/05/2022

12:20:56

sp01re90

Código 2 09 01 5025 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035



VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.

adjudicado aportará con cada entrega del producto, el registro de EMB vigente con el formato anteriormente descrito.

4- Muestra:

4.1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar 10 muestras vendas en empaque individual original de fábrica para ser analizada organolépticamente por la Comisión. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, número de lote, marca del producto, la siglas de la CCSS, código del producto 2-09-01-5015 y número de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. Estos datos deben estar impresos en todos los empaques. Todo lo anterior en idioma español, 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.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, 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) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica

1.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: No aplica

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.5 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.

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.

La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de sí misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz

5-La fecha de fabricación del producto no debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución, a su vez debe contar con un vencimiento no menor a 3 años. Al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada lote que pretenda entregar, Cada oferente deberá presentar junto con su oferta, un certificado de análisis original, de las pruebas de laboratorio reconocido y aprobado por el ECA (Ente de Acreditación Costarricense) en que demuestre el cumplimiento de la descripción de material de fabricación de la Venda, Cantidad de muestras analizadas, Medidas, Elasticidad neta, Elongación, Gramaje, Ancho, Longitud sin estirar, Longitud estirada, Elasticidad neta y mínima, Recuperación de longitud post estirada, Color,

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

12/05/2022

12:20:56

sp01re90

Código 2 09 01 5025 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035



VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.

Recuperación post elongación, composición de las grapas, esto en apego al artículo 34 de la Ley 8279 del Sistema de Calidad. Indicando cada detalladamente los alcances y/o acreditados una certificación del ECA su vigencia. Los costos de los análisis deben ser cubiertos por el proveedor en su totalidad. Se aclara que en caso de que el laboratorio no pueda realizar todas las pruebas técnicas requeridas, se debe aportar las pruebas científicas que el laboratorio este en capacidad de certificar mismas que coadyuvaran a la Comisión a la escogencia de los productos. exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó la oferta.

7-Empaques:

Empaque primario:

Cada venda debe venir en un empaque plástico e individual, sellado, con rotulación en español, debidamente identificada con casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, número de lote, siglas de la CCSS y código del producto 2-09-01-5015, y número de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica

Empaque secundario:

Cajas de cartón resistente, debidamente identificadas y selladas, con código institucional (2-09-01-5025), país de origen, fabricante, nombre del proveedor, número de lote, cantidad contenida, nombre del producto, fecha de vencimiento.

Empaque terciario:

Cajas de cartón corrugado, resistente al polvo y la humedad. Debidamente identificadas con nombre del producto, cantidad, número de lote y nombre de la casa fabricante.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS VASCULAR PERIFERICO

Dr. Jose David Brenes Gutierrez

Dr. Róger Jiménez Juárez

Ausente Justificado

Dr. Manuel Alvarado Arce



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-09-01-5025

DESCRIPCION: VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.

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
(x) 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
Color: piel (beige) Característica evaluada El producto debe traer impreso el logo y/o las siglas C.C.S.S. o en su defecto que se lea SEGURO SOCIAL DE COSTA RICA (de tal manera que no se borre) en el extremo contrario al que tiene los ganchos, en la superficie externa de la venda o sea la parte que va en contacto con la piel.	Color: PANTONE 12-0812 TP, 13-1014 TP y 13-1016 TP, 51-7C Característica evaluada El producto debe traer impreso el logo y/o las siglas C.C.S.S. o en su defecto que se lea SEGURO SOCIAL DE COSTA RICA (de tal manera que no se borre) la impresión del logo CCSS, deberá ser nítida y uniforme, tamaño 1.5 a 3.00 cm de diámetro, con tinta indeleble en tono, AZUL CAJA PANTONE 301 CUATRICOMIA C: 100 I M: 71 I Y: 19 I K: 6 o RGB R: 0 I G: 75 I B: 131 o NEGRO PANTONE PROCESS BLACK CUATRICOMIA C: 0 I M: 0 I Y: 0 I K: 100, RGB R: 0 I G: 75 I B: 131, RGB: 26 I G: 23 I B: 27, WEB # 004B83, WEB # 1A171B según lo estipulado en la Guía de Uso de Identificadores Gráficos de la CCSS, de la Dirección de Comunicación Organizacional. La impresión deberá estar en el extremo contrario al que tiene los ganchos, en la superficie externa de la venda (que sea visible el logo institucional con la venda arrollada tal como viene) sea la parte que va en contacto con la piel a una distancia de entre 5 y 10 centímetros del borde externo del rollo
1-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 la referencia y marca del mismo. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial 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 producto ofrecido.	1-Catálogo del fabricante: formato digital del catálogo original 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 de este. En idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial 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 producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto ofertado. En caso de presentar copia de la traducción, esta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.
3- Adjuntar original, copia certificada o 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	3- Registro sanitario de equipo y material biomédico del producto ofertado. Aportar el documento digital original en su última versión, copia certificada por notario público de Costa Rica o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) debidamente notificada y aprobada ante el Ministerio de Salud, donde se indique su condición de responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. El registro deberá estar vigente desde el momento de la apertura y durante



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	<p>todo el proceso de la contratación hasta su finalización. Será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación siempre 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S. El oferente se compromete a que si resulta adjudicado aportará con cada entrega del producto, el registro de EMB vigente con el formato anteriormente descrito.</p>
<p>4- Muestra: - Muestra: Presentar seis unidades de muestras originales de fábrica para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto apego a lo solicitado y debe incluir los siguientes datos: Nombre del producto, referencia alfanumérica, número de lote, descripción del artículo, fecha de vencimiento y otros propios del fabricante, los cuales pueden venir en idioma extranjero, siempre y cuando en la oferta se comprometa a que vendrán en español en caso de resultar adjudicatario. La muestra debe ser idéntica al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicado. Las muestras serán analizadas, según lo descrito en esta ficha técnica, mediante pruebas organolépticas, por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas de un objeto como la venda, son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, el aroma, consistencia, elasticidad, el tamaño, color, etc. 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 Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz. La presentación de la muestra es indispensable dado que se trata de un artículo destinado a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones técnicas 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</p>	<p>4- Muestra: 4.1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar 10 muestras vendas en empaque individual original de fábrica para ser analizada organolépticamente por la Comisión. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, número de lote, marca del producto, la siglas de la CCSS, código del producto 2-09-01-5015 y número de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica. Estos datos deben estar impresos en todos los empaques. Todo lo anterior en idioma español, 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. 4.1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: 1.2.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, 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) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica 1.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: No aplica 1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: 1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p>



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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
ausencia de la misma 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>1.5 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto 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>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>La Comisión Técnica, como ente experto, no está obligada a aportar ningún tipo de información acerca de su expertiz o acerca de si misma, ni está obligada a expedir algún o algunos certificados de laboratorio externos para demostrar que lo que está analizando, bajo su propia experiencia, sentidos, lógica y demás condiciones, además de las usadas mediante las pruebas organolépticas son propias de su criterio. Se define que el análisis del insumo solicitado será bajo el criterio de experto de esta Comisión y no se puede objetar las funciones de esta comisión, ni su expertiz</p>
<p>7-Empaques:</p> <p>Empaque primario:</p> <p>Cada venda debe venir en un empaque plástico e individual, sellado, con rotulación en español, que indique las características del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre de la casa fabricante, en español.</p>	<p>7-Empaques:</p> <p>Empaque primario:</p> <p>Cada venda debe venir en un empaque plástico e individual, sellado, con rotulación en español, debidamente identificada con casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, número de lote, siglas de la CCSS y código del producto 2-09-01-5015, y número de Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico Sanitario del Ministerio de Salud de Costa Rica</p>
<p>Empaque secundario:</p> <p>Cajas de cartón conteniendo 10, 12 o 20 unidades, debidamente identificadas y selladas, con código institucional (2-09-01-5015), país de origen, fabricante, nombre del proveedor, número de lote, cantidad contenida, nombre del producto, fecha de vencimiento.</p>	<p>Empaque secundario:</p> <p>Cajas de cartón resistente debidamente identificadas y selladas, con código institucional (2-09-01-5015), país de origen, fabricante, nombre del proveedor, número de lote, cantidad contenida, nombre del producto, fecha de vencimiento.</p>
<p>Empaque terciario:</p> <p>Cajas de cartón corrugado, resistente al polvo y la humedad, conteniendo 72 o 100 unidades. Debidamente identificadas con nombre del producto, cantidad, número de lote y nombre de la casa fabricante.</p>	<p>Empaque terciario:</p> <p>Cajas de cartón corrugado, resistente al polvo y la humedad. Debidamente identificadas con nombre del producto, cantidad, número de lote y nombre de la casa fabricante.</p>
<p>COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS VASCULAR PERIFERICO</p> <p>Dr. José Luis Solano Villaroel</p> <p>Dr. Róger Jiménez Juárez</p> <p>Dr. Manuel Alvarado Arce</p>	<p>COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS VASCULAR PERIFERICO</p> <p>Dr. Jose David Brenes Gutierrez</p> <p>Dr. Róger Jiménez Juárez</p> <p>Ausente Justificado</p> <p>Dr. Manuel Alvarado Arce</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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? Amplia cartera de oferentes

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) () 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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR

Dr. Roger Jiménez Juárez

Ausente Justificado
Dr. Manuel Alvarado Arce

Dr. Jose David Brenes Gutierrez





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

Código: 2-09-01-5025

Descripción: VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.

Indicación de uso: úlceras venosas de piernas, síndromes post-flebitico, flebitis, trombosis venosa profunda.
Consecuencias de no contar con el insumo: Imposibilidad de tratar pacientes con úlceras venosas de piernas, síndromes post-flebitico, flebitis, trombosis venosa profunda, con la consecuente falla de la recuperación.
Criticidad del insumo: El paciente con procesos ulcerosos de miembros inferiores podría complicarse con procesos infecciosos o extensión de las lesiones que pueden concluir con la prolongación de la incapacidad, pérdida de la extremidad y o muerte del paciente.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Utilizado por cirujanos vasculares, dermatólogos, médicos generales y clínicas de úlceras
Descripción del impacto del insumo: Disminuye tiempos de incapacidad, acelera tiempos de cicatrización y alivia el dolor del paciente mejorando su calidad de vida durante la recuperación.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR


Dr. Roger Jiménez Juárez

Ausente Justificado
Dr. Manuel Alvarado Arce


Dr. José David Brenes Gutiérrez





CODIGO: 2-09-01-5025

DESCRIPCION:

VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM..

ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de reactivos u otros insumos necesarios en los servicios de Laboratorios, 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 ítems que componen la contratación, y el tipo de reactivo, 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) Nivel de afectación: 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)

Médico (1 a 20)
Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)
Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)
Consumibles (41 a 60)
Equipo (41 a 60)

60

El paciente con procesos ulcerosos de miembros inferiores podría complicarse con procesos infecciosos o extensión de las lesiones que pueden concluir con la prolongación de la incapacidad, pérdida de la extremidad y o muerte del paciente

Nivel de Afectación

80

Rango

6

Días Hábles

Para este proceso de compra
por cada día de atraso se
rebasará:

4,16

%

Porcentaje por
hora

0,35

%Día dividido
entre 12
horas

FECHA: 12/5/2022

FIRMAS:

Dr. Roger Jiménez Juárez

Dr. Jose David Brenes Gutierrez

Dr. Manuel Alvarado Arce

ausente justificado





“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	VENDA ELASTICA DE 15 CMS. \pm 1 MM.
Código	2-09-01-5025
Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	4
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	4
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	4
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	4

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR

Dr. Roger Jiménez Juárez

Ausente Justificado
Dr. Manuel Alvarado Arce

Dr. Jose David Brenes Gutierrez

Tracey McSam Heslop
Analista responsable

