

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

08/07/2021

14:31:11

sp01re90

Código 2 09 01 5000 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0049



VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO.

Venda gasa impregnada de pasta con cola de zinc, hecha de tejido que logre impregnar adecuadamente el óxido de zinc en toda su extensión, de manera uniforme, con pasta de cola de zinc, de consistencia tal que no se presenten goteos, ni en el rollo, ni al colocarla.

Esta venda debe venir enrollada en un cartucho rígido, que impida que el rollo se deforme al colocarla en el paciente. Cualquier agregado al óxido de zinc no es indispensable.

La venda debe venir ligeramente flexible, y anatómicamente adaptable, de tejido plano o cadeneta (crochet), conformada por pieza continua, perfectamente enrollada en un alma tubular. Sus bordes no deben presentar hilos sueltos ni hilachas. En su longitud, su trama y urdimbre deben ser continuas y uniformes.

Esta venda de gasa debe venir libre de hebras, manchas, material extraño, suciedad u otras imperfecciones que garanticen la inocuidad del producto o limiten su uso al aplicarla según criterio de la Comisión.

-Dimensiones longitud mínimo 6 metros sin estirar

-Ancho 10 cm +/- 5 mm

-Libre de patógenos. (Ver punto Dos SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA)

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

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 del original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción deberá estar certificada por notario público. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido, el cual debe coincidir así como la imagen que se presenta con la muestra aportada, para el análisis técnico o en su defecto la justificación por escrito que cambio de imagen gráfica a del producto con respecto al de la imagen con el sitio web.

2- Para comprobar que el insumo es libre de patógenos, como se solicita se podrá presentar utilizando las siguientes alternativas:

2.1. En caso de ofertar un producto catalogado como ?Esteril? en su fabricación, debe presentar con la oferta un Certificado de Esterilidad, emitido por un laboratorio acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), donde se garantice y especifique:

-Nombre del producto

- Número de lote, que debe corresponder a la muestra presentada

- Número de referencia

- Fecha de fabricación del insumo

- Fecha de vencimiento

-Método de esterilización aplicado

-Cantidad de muestras analizadas

- Material de fabricación de la venda

- Atóxico

- País de origen

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 por notario público de Costa Rica .

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).

[Handwritten signature and scribbles]

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

08/07/2021

14:31:11

sp01re90



Código 2 09 01 5000 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0049

VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

2.2. En caso de ofertar un producto no catalogado como ?Estéril?, debe presentar el análisis microbiológico denominado Examinación Microbiana de Producto no Estéril, USP 61-62, otorgada por cualquier laboratorio acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), para esta prueba en particular, donde se especifique lo siguiente:

Recuento Total Aerobio
Recuento Hongos y Levaduras
Recuento de Anaerobios
Recuento de Enterobacterias
Recuento Pseudomonas Aeruginosa.

Los valores que se aceptan para la consideración del producto serán:

AUSENTE para Pseudomonas Aeruginosa
Menor a 10 UFC por gramo para los demás recuentos.

La cantidad de las muestras queda sujeta a la determinación del laboratorio. La muestra aportada en la Examinación Microbiana para producto no estéril debe coincidir con el lote aportado para el análisis técnico.

El oferente debe expresar su compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, el certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados.

Este certificado debe cumplir con las siguientes condiciones:

-Ser original, en idioma español y firmado por el competente de laboratorio. Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para cada entrega en caso de resultar adjudicado.

3- Debe presentar con la oferta, un informe de análisis original del producto ofrecido, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Número de lote de la muestra presentada para análisis técnico

Numero de referencia

Fecha de fabricación del producto

Fecha de vencimiento del insumo

Material de fabricación de la Venda

Atoxico

Indicar la composición y porcentaje de los componentes del material

Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

-Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.

-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 por notario público de Costa Rica.

-Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.

-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).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

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

REPORTE NO DEFINIDO



Código 2 09 01 5000 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0049

VENDA GASA-IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

Almacenamiento y Distribución, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, Fecha de vencimiento de la esterilidad o estabilidad del producto en caso de no ser estéril, número de referencia, número de lote, temperatura ideal de almacenamiento, uso único. 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, estereoscopio, según corresponda) 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, estereoscopio, según corresponda) 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 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

5- Adjuntar original, copia certificada por notario publico carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social 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.

6-Copia autenticada de notario público de Costa Rica, con timbres y firma originales del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo,

[Handwritten signature in blue ink]
3134

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 09 01 5000 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0049



VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes en el momento de presentar la oferta y 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.

7-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución, a su debe contar con una estabilidad no menor a 3 años.

Nota importante: Se aceptará producto con una estabilidad no menor a dos años, siempre y cuando el oferente se comprometa a reponer el producto que se vaya a vencer, asegurando la existencia del producto estable por los tres años; y sujeto a valoración previa de la Comisión. La reposición se hará previendo el espacio de tiempo necesario para no caer en desabastecimiento.

8-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada lote que pretenda entregar, certificados de análisis original, con los mismos datos presentados en la oferta para los puntos 2 y 3, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presentó 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 poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial y original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de que la traducción sea una copia, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

9- EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO: Empaque individual, de aluminio, plástico fuerte u otro material herméticamente sellado, que garantice la preservación de las características de la pasta, y que mantenga el producto protegido de impurezas del medio ambiente. Este empaque debe tener impreso casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, Número de lote y temperatura ideal de almacenamiento y leyenda de uso único.

En caso de que el empaque primario se encuentre contenido en un contenedor individual (una cajita individual de cartón) debe contener la información (casa fabricante, país de origen, nombre del producto, dimensiones, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de referencia, número de lote, temperatura ideal de almacenamiento y leyenda de uso único) impresa en este contenedor, pero debe de presentar, como mínimo, el nombre del producto, casa fabricante, número de lote, fecha de vencimiento en el empaque primario.

El etiquetado debe estar en idioma español, o adicionar una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero, sin que obstruya la visualización de la etiqueta original.

Nota: Se acepta de forma opcional, un inserto informativo de fábrica sobre el uso del producto.

EMPAQUE SECUNDARIO: En caja de cartón fuerte y resistente, original del fabricante, con las medidas ajustadas al empaque primario para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la calidad e inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), protegiendo al producto del polvo y la humedad. Debe tener los siguientes impresos en idioma español: nombre del producto, código institucional 2-09-01-5000, siglas o logotipo de la C.C.S.S., nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, vencimiento de la esterilidad, número de lote, temperatura ideal de almacenamiento, uso único y cantidad contenida.

EMPAQUE TERCIARIO: En caja de cartón corrugado fuerte y resistente tipo encerado que proteja al producto en su transporte y almacenamiento, original del fabricante, con las medidas ajustadas al empaque secundario para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con los siguientes impresos en idioma español: nombre del producto, código institucional 2-09-01-5000, siglas o logotipo de la C.C.S.S., nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de expiración, número de lote, temperatura ideal de almacenamiento, uso único y cantidad contenida.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS VASCULAR PERIFERICO

Dr. José David Brenes Gutiérrez



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

08/07/2021

14:31:11

sp01re90

Código 2 09 01 5000 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0049

VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

Dr. José Enrique Rojas Vásquez

Dr. Edwin Manuel Alvarado Arce



[Handwritten signature in blue ink]
3134,



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

Código: 2-09-01-5000

Descripción: VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

| |
|--|
| Indicación de uso: úlceras venosas de piernas, síndromes post-flebitico, flebitis, trombosis |
| 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. |
| 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. |
| Criticidad del insumo: El paciente con procesos ulcerosos de miembros inferiores podría complicarse con procesos infecciones o extensión de las lesiones que pueden concluir con la prolongación de la incapacidad, perdida 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. |

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR

Ausente Justificado

Dr. José David Brenes Gutiérrez

Dr. José Enrique Rojas Vásquez

Dr. Manuel Alvarado Arce





“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.

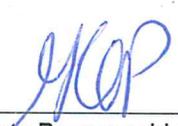
| | |
|--|--|
| Descripción Del Producto | VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC. |
| Código | 2-09-01-5000 |
| Puntos de control Pagina de Ficha donde se indica | |
| Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: | 002 |
| Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras | |
| Organolépticas | 003 |
| Pruebas de Laboratorio u otros | No aplica |
| Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas | 003 |
| Metodología utilizada en la aplicación de pruebas | |
| Metodología para pruebas Organolépticas | 003 |
| Metodología para pruebas de Laboratorio u otros | No aplica |
| Otras consideraciones | 003 |



Ausente y justificado
Dr. José David Brenes Gutiérrez

Dr. José Enrique Rojas Vásquez

Dr. Manuel Alvarado Arce


Analista Responsable
Bach. Adriana Ortiz Fallas

3134 /



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-09-01-5000

DESCRIPCION: VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC.

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>DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO.</p> <p>Venda de gasa, estéril (según punto 2 de apartado ?SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA?), hecha de tejido que logre impregnar adecuadamente el óxido de zinc en toda su extensión, de manera uniforme, con pasta de cola de zinc, de consistencia tal que no se presenten goteos, ni en el rollo, ni al colocarla.</p> <p>Esta venda debe venir enrollada en un cartucho rígido, que impida que el rollo se deforme al colocarla en el paciente. Cualquier agregado al óxido de zinc no es indispensable.</p> <p>La venda debe venir ligeramente flexible, y anatómicamente adaptable, de tejido plano o cadeneta (crochet), conformada por pieza continua, perfectamente enrollada en un alma tubular. Sus bordes no deben presentar hilos sueltos ni hilachas. En su longitud, su trama y urdimbre deben ser continuas y uniformes.</p> <p>Esta venda de gasa debe venir libre de hebras, manchas, material extraño, suciedad u otras imperfecciones que garanticen la inocuidad del producto o limiten su uso al aplicarla según criterio de la Comisión.</p> <p>-Dimensiones longitud mínimo 6 metros sin estirar -Ancho 10 cm +- 5 mm</p> | <p>Venda gasa impregnada de pasta con cola de zinc, hecha de tejido que logre impregnar adecuadamente el óxido de zinc en toda su extensión, de manera uniforme, con pasta de cola de zinc, de consistencia tal que no se presenten goteos, ni en el rollo, ni al colocarla.</p> <p>Esta venda debe venir enrollada en un cartucho rígido, que impida que el rollo se deforme al colocarla en el paciente. Cualquier agregado al óxido de zinc no es indispensable.</p> <p>La venda debe venir ligeramente flexible, y anatómicamente adaptable, de tejido plano o cadeneta (crochet), conformada por pieza continua, perfectamente enrollada en un alma tubular. Sus bordes no deben presentar hilos sueltos ni hilachas. En su longitud, su trama y urdimbre deben ser continuas y uniformes.</p> <p>Esta venda de gasa debe venir libre de hebras, manchas, material extraño, suciedad u otras imperfecciones que garanticen la inocuidad del producto o limiten su uso al aplicarla según criterio de la Comisión.</p> <p>-Dimensiones longitud mínimo 6 metros sin estirar -Ancho 10 cm +- 5 mm -Libre de patógenos. (Ver punto Dos SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA)</p> |
| <p>2- Presentar análisis microbiológico denominado ?Examinación Microbiana de Producto no Estéril?, USP 61-62, otorgada por cualquier laboratorio acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), para esta prueba en particular, donde se especifique lo siguiente:</p> <p>Recuento Total Aerobio Recuento Hongos y Levaduras Recuento de Anaerobios Recuento de Enterobacterias Recuento Pseudomonas Aeruginosa.</p> <p>Los valores que se aceptan para la consideración del producto serán: AUSENTE para Pseudomonas Aeruginosa Menor a 10 UFC por gramo para los demás recuentos.</p> | <p>2- Para comprobar que el insumo es libre de patógenos, como se solicita se podrá presentar utilizando las siguientes alternativas:</p> <p>2.1. En caso de ofertar un producto catalogado como "Estéril" en su fabricación, debe presentar con la oferta un Certificado de Esterilidad, emitido por un laboratorio acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), donde se garantice y especifique:</p> <p>-Nombre del producto - Número de lote, que debe corresponder a la muestra presentada - Número de referencia - Fecha de fabricación del insumo - Fecha de vencimiento -Método de esterilización aplicado -Cantidad de muestras analizadas - Material de fabricación de la venda</p> |



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|---|--|
| <p>La cantidad de las muestras queda sujeta a la determinación del laboratorio. La muestra aportada en la Examinación Microbiana para producto no estéril debe coincidir con el lote aportado para el análisis técnico.</p> <p>El oferente debe expresar su compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, el certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados.</p> <p>Este certificado debe cumplir con las siguientes condiciones: -Ser original, en idioma español y firmado por el competente de laboratorio. Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para cada entrega en caso de resultar adjudicado.</p> | <p>- Atóxico - País de origen</p> <p>Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:</p> <p>a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.</p> <p>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 por notario público de Costa Rica .</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.</p> <p>2.2. En caso de ofertar un producto no catalogado como "Estéril", debe presentar el análisis microbiológico denominado Examinación Microbiana de Producto no Estéril, USP 61-62, otorgada por cualquier laboratorio acreditado por el Ente Costarricense de Acreditación (ECA), para esta prueba en particular, donde se especifique lo siguiente:</p> <p>Recuento Total Aerobio Recuento Hongos y Levaduras Recuento de Anaerobios Recuento de Enterobacterias Recuento Pseudomonas Aeruginosa.</p> <p>Los valores que se aceptan para la consideración del producto serán: AUSENTE para Pseudomonas Aeruginosa Menor a 10 UFC por gramo para los demás recuentos.</p> <p>La cantidad de las muestras queda sujeta a la determinación del laboratorio. La muestra aportada en la Examinación Microbiana para producto no estéril debe coincidir con el lote aportado para el análisis técnico.</p> <p>El oferente debe expresar su compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, el certificado de análisis exactamente con los mismos puntos y condiciones citados.</p> <p>Este certificado debe cumplir con las siguientes condiciones: -Ser original, en idioma español y firmado por el competente de laboratorio. Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para cada entrega en caso de resultar adjudicado.</p> |
| <p>4- Muestra: 4.1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> | <p>4- Muestra: 4.1.1-Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> |



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|--|--|
| <p>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, Fecha de vencimiento de la esterilidad, número de referencia, Número de lote, temperatura ideal de almacenamiento, uso único. 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.</p> <p>4.1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 Organolépticas:</p> <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>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</p> <p>1.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: No aplica</p> <p>1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metroológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según correspondan, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:</p> <p>Venda de gasa impregnada en óxido de zinc, estéril (según punto 2 de apartado ¿SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA?), hecha de tejido que logre impregnar adecuadamente el óxido de zinc en toda su extensión, de manera uniforme, con pasta de cola de zinc, de consistencia tal que no se presenten goteos, ni en el rollo, ni al colocarla. Esta venda debe venir enrollada en un cartucho rígido, que impida que el rollo se deforme al colocarla en el paciente. Cualquier agregado al óxido de zinc no es indispensable. La venda debe venir ligeramente flexible, y anatómicamente adaptable, de tejido plano o cadeneta (crochet), conformada por pieza continua, perfectamente enrollada en un alma tubular. Sus bordes no deben presentar hilos sueltos ni hilachas, en su longitud. Su trama y urdimbre deben ser</p> | <p>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, Fecha de vencimiento de la esterilidad o estabilidad del producto en caso de no ser estéril, número de referencia, número de lote, temperatura ideal de almacenamiento, uso único. 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.</p> <p>4.1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 Organolépticas:</p> <p>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, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</p> <p>1.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: No aplica</p> <p>1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metroológicas, 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>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. 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</p> |



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|--|---|
| <p>continuas y uniformes. Esta venda de gasa debe venir libre de hebras, manchas, material extraño, suciedad u otras imperfecciones que garanticen la inocuidad del producto o limiten su uso al aplicarla según criterio de la Comisión. -Dimensiones longitud mínimo 9 metros sin estirar. Este requisito se verificará mediante el sentido de la vista, lupa, olfato, tacto y un centímetro y regla. 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.</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>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 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>5- 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 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>5- Adjuntar original, copia certificada por notario publico carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación, dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social 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> |



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|--|---|
| 7-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución, a su vez debe contar con una esterilidad no menor a 3 años. | 7-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al momento de ingresar el producto al Área de Almacenamiento y Distribución, a su vez debe contar con una estabilidad no menor a 3 años. Nota importante: Se aceptará producto con una estabilidad no menor a dos años, siempre y cuando el oferente se comprometa a reponer el producto que se vaya a vencer, asegurando la existencia del producto estable por los tres años; y sujeto a valoración previa de la Comisión. La reposición se hará previendo el espacio de tiempo necesario para no caer en desabastecimiento. |

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? 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 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.*

No aplica

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE CARDIOVASCULAR

Ausente Justificado
 Dr. José David Brenes Gutiérrez

Dr. José Enrique Rojas Vásquez

Dr. Manuel Alvarado Arce
 3134



Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Nombre de producto: VENDA GASA IMPREGNADA DE PASTA CON COLA DE ZINC. Código Institucional: 2-09-01-5000

a) Tiempo Recurso Administrativo: Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y 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, 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 derivadas del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, 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 desprendra 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 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) | Elegir Poderación |
|-------------------------|--------------------------|-------------------|
| Medico | (1 a 20) | |
| Administrativo | (1 a 20) | |
| | Nivel 2 (uso industrial) | Elegir Poderación |
| Medico | (21 a 40) | |
| Funcional | (21 a 40) | |
| | Nivel 3 (uso clínico) | Elegir Poderación |
| Medicamentos | (41 a 60) | |
| a- LOM | | |
| C (verdes) de 41-50 | | |
| B (Amarillos) Del 51-55 | | |
| A (Rojos) Del 56-60 | | 55 |
| b-NO LOM | Del 56-60 | |
| Consumibles | (41 a 60) | |
| Equipo | (41 a 60) | |

50

Breve Motivación criticidad

Criticidad del insumo: En caso de no contar con este insumo los pacientes con úlcera venosa tendrían que ser tratados con curaciones periódicas, lo que conllevaría a un mayor consumo de otros insumos y en algunos casos una evolución clínica no óptima



Nivel de Afectación *Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad* **70**

Rango de Tolerancia en días **9** Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso: **2.77** % Porcentaje por hora **%Día dividido entre x horas**

Fecha

Firmas:

Sello:

[Handwritten signatures and initials]