



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



### DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

#### REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN

El presente cartel se compone de 02 ITEMS, para el cual los oferentes cotizan por la totalidad del objeto contractual o ITEMS, determinándose un único adjudicatario para la presente licitación; debiendo cumplir para ello con todos los requerimientos técnicos establecidos. Los oferentes deberán presentar precio por cada ítem. La cotización de cada ítem es individual, siendo que cada precio debe ser acorde a la metodología y complejidad de su fabricación.

No.	Código	Descripción
1	2-88-25-0040	CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA
2	2-88-25-0120	TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA.

#### ITEM 01: CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA CÓDIGO: 2-88-25-0040

##### 1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.1 Cefalina Activada de origen animal, humano o recombinante.
- 1.2 Para pruebas de TTP (Tiempo de tromboplastina parcial).
- 1.3 Liofilizada o estabilizada. En caso de ser liofilizada, aportar el diluyente.

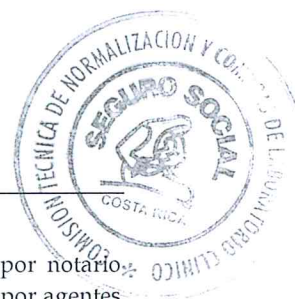
##### 2. OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 2.1 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses una vez ingresado al Almacén General
- 2.2 Estabilidad del producto una vez reconstituido, no menor de 5 días en refrigeración. Presentar certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público con traducción al idioma español.
- 2.3 Indicar número exacto de catálogo.

**3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:** Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte, debidamente ordenadas e identificadas. Igualmente se solicita que los documentos adjuntos traigan su portada indicando la oferta y el punto a que corresponden. Indicar con total claridad números de teléfono y correos de la empresa actualizados.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



3.1 Si es de origen humano, presentar certificado original del fabricante o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español, con firma autenticada, de la garantía de tamizaje por agentes infecciosos y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.

3.2 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 periodo 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.

3.3 Adjuntar inserto del producto, en idioma español.

3.4 Presentar fotocopia legible de página de catálogo.

3.5 Presentar estudios de tercera parte o certificados del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad de un organismo nacional o internacional reconocido para esta prueba.

3.6 Presentar certificado de calidad de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada por autoridad competente. En caso de resultar adjudicado se debe presentar este certificado debidamente apostillado.

### 4. EMPAQUES

#### 4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Frasco de 2 ml a 4ml, con tapón de hule de cierre hermético y tapa de rosca. Cada frasco debe estar debidamente etiquetado indicando la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, estabilidad del producto, composición, volumen del diluyente, condiciones de almacenamiento, diluyente a usar.

#### 4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Cajas de cartón resistente, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, diluyente a usar y número de lote.

#### 4.2 EMPAQUE TERCIARIO:

Cajas de cartón corrugada, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, y número de lote.





## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



ITEM 02: TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA CÓDIGO: 2-88-25-0140

### 1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 1.1 Tromboplastina de origen humano, animal o recombinante.
- 1.2 Con calcio incorporado.
- 1.3 Si es liofilizado se debe incluir el diluyente recomendado por casa comercial en cantidad suficiente.
- 1.4 Índice de sensibilidad (ISI) en rango de 1,0 a 1,3. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por notario público con traducción oficial al español

### 2. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 2.1 Fecha de vencimiento, no menor de 12 meses a su ingreso al Almacén General.
- 2.2 Estabilidad del producto una vez reconstituido, no menor de 5 días en refrigeración. Presentar certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público con traducción al idioma español.
- 2.3 Indicar número exacto de catálogo.

**3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:** Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte, debidamente ordenadas e identificadas. Igualmente se solicita que los documentos adjuntos traigan su portada indicando la oferta y el punto a que corresponden. Indicar con total claridad números de teléfono y correos de la empresa actualizados.

3.1 Si es de origen humano, presentar certificado original del fabricante o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español, con firma autenticada, de la garantía de tamizaje por agentes infecciosos y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.

3.2 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.

3.3 Adjuntar inserto del producto, en idioma español.

3.4 Presentar fotocopia legible de página de catálogo.

3.5 Presentar estudios de tercera parte o certificados del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad de un organismo nacional o internacional reconocido para esta prueba.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



3.6 Presentar certificado de calidad de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada por autoridad competente. En caso de resultar adjudicado se debe presentar este certificado debidamente apostillado.

### 4. EMPAQUES

#### 4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Frasco de 2 ml a 5ml, con tapón de hule de cierre hermético y tapa de rosca. Cada frasco debe estar debidamente etiquetado indicando la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, estabilidad del producto, composición, volumen del diluyente, condiciones de almacenamiento, diluyente a usar.

#### 4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Cajas de cartón resistente, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, diluyente a usar y número de lote.

#### 4.2 EMPAQUE Terciario:

Cajas de cartón corrugado, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, y número de lote.

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

#### 5.1 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 02 frascos en su empaque primario original de cada ítem (ítem 01 y ítem 02). 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.





## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



### 5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

#### 5.2.1 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, dimensiones, 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.

#### 5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

### 5.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde únicamente a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito en el punto 5.4.1.

### 5.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

#### 5.4.1 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, utilizando el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, 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.

#### 5.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

### 5.6 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la resguardo 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 su ausencia impide verificar la calidad y funcionalidad del producto que se desea recomendar, lo cual puede generar atrasos, fallos de calidad, 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.



## CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

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.

### 6. Tabla de Ponderación

#### 6.1 Precio de la Oferta 100%

Precio Definición: Monto ofrecido por el bien ó servicio

Porcentaje del Precio: Monto de Oferta de Menor Precio

\_\_\_\_\_ X 100

Monto de Oferta a Calificar

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS

#### LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Vacaciones

Dra. Mónica Henríquez García

Vacaciones

Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. Susana Coto Sequeira



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

Seleccione la opción que corresponde:

CÓDIGO: 2-88-25-0040 y 2-88-25-0120

FECHA: 16-07-2021

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>1. PRESENTACION:</p> <p>1.1 Frasco de 2 ml. o su equivalente en volumen no mayor de 4 ml.</p> <p>1.2 Frasco con tapón de hule de cierre hermético y tapa de rosca.</p> <p>2. CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>2.1 Cefalina Activada de origen animal, humano o recombinante.</p> <p>2.2 Para pruebas de TTP (Tiempo de tromboplastina parcial).</p> <p>2.3 Liofilizada o estabilizada. En caso de ser liofilizada, aportar el diluyente.</p> <p>2.4 Cada frasco debe estar debidamente etiquetado indicando fecha de vencimiento, estabilidad del producto, composición, número de lote, volumen del diluyente.</p> <p>2.5 Si es de origen humano, presentar certificado original del fabricante, con firma autenticada, de la garantía de tamizaje por agentes infecciosos y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.</p> <p>2.6 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</p>	<p><b>DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:</b></p> <p><b>REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN</b></p> <p>El presente cartel se compone de 02 ITEMS, para el cual los oferentes cotizan por la totalidad del objeto contractual o ITEMS, determinándose un único adjudicatario para la presente licitación; debiendo cumplir para ello con todos los requerimientos técnicos establecidos. Los oferentes deberán presentar precio por cada ítem. La cotización de cada ítem es individual, siendo que cada precio debe ser acorde a la metodología y complejidad de su fabricación.</p> <table><tr><th>No.</th><th>Código</th><th>Descripción</th></tr><tr><td>1</td><td>2-88-25-0040</td><td>CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA</td></tr><tr><td>2</td><td>2-88-25-0120</td><td>TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA.</td></tr></table> <p><b>ITEM 01: CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA CÓDIGO: 2-88-25-0040</b></p> <p><b>1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b></p> <p>1.1 Cefalina Activada de origen animal, humano o recombinante.</p> <p>1.2 Para pruebas de TTP (Tiempo de tromboplastina parcial).</p>	No.	Código	Descripción	1	2-88-25-0040	CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA	2	2-88-25-0120	TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA.
No.	Código	Descripción								
1	2-88-25-0040	CEFALINA ACTIVADA PARA PRUEBAS DE TIEMPO DE TROMBOPLASTINA								
2	2-88-25-0120	TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA.								





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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>2.7 Presentar certificado de calidad de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada por autoridad competente. En caso de resultar adjudicado se debe presentar este certificado debidamente apostillado.</p> <p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <p>3.1 Vida útil no menor a 12 meses una vez ingresado al país.</p> <p>3.2 Estabilidad del producto una vez resuspendido, no menor de 5 días (Presentar certificado original del fabricante o fotocopia autenticada).</p> <p>3.3 Adjuntar instructivo de procedimientos, en idioma español.</p> <p>3.4 Indicar número exacto de catálogo.</p> <p>3.5 Presentar fotocopia legible de página de catálogo.</p> <p>3.6 Presentar estudios de tercera parte o certificados del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad de un organismo nacional o internacional reconocido para esta prueba.</p>	<p>1.3 Liofilizada o estabilizada. En caso de ser liofilizada, aportar el diluyente.</p> <p>2. OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <p>2.1 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses una vez ingresado al Almacén General</p> <p>2.2 Estabilidad del producto una vez reconstituido, no menor de 5 días en refrigeración. Presentar certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público con traducción al idioma español.</p> <p>2.3 Indicar número exacto de catálogo.</p> <p>3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte, debidamente ordenadas e identificadas. Igualmente se solicita que los documentos adjuntos traigan su portada indicando la oferta y el punto a que corresponden. Indicar con total claridad números de teléfono y correos de la empresa actualizados.</p> <p>3.1 Si es de origen humano, presentar certificado original del fabricante o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español, con firma autenticada, de la garantía de tamizaje por agentes infecciosos y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.</p> <p>3.2 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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>4. EMPAQUES</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Frasco de 2 ml. o su equivalente en volumen no mayor de 4 ml. Con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, diluyente a usar.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Cajas conteniendo de 6 a 12 frascos. Debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, diluyente a usar y número de lote.</p> <p>4.3 EMPAQUE TERCIARIO</p> <p>Caja corrugada conteniendo de 200 a 500 frascos, debidamente identificada con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad y diluyente a usar.</p> <p>5. MUESTRAS</p> <p>5.1 Presentar 2 frascos como muestra.</p> <p>5.2 La muestra debe llenar todos los requisitos exigidos en este cartel arriba indicados.</p> <p>En caso necesario las muestras se requieren para verificación de empaques, estabilidad del producto, volumen, el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</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</p>	<p>34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p> <p>3.3 Adjuntar inserto del producto, en idioma español.</p> <p>3.4 Presentar fotocopia legible de página de catálogo.</p> <p>3.5 Presentar estudios de tercera parte o certificados del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad de un organismo nacional o internacional reconocido para esta prueba.</p> <p>3.6 Presentar certificado de calidad de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada por autoridad competente. En caso de resultar adjudicado se debe presentar este certificado debidamente apostillado.</p> <p>4. EMPAQUES</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Frasco de 2 ml a 4ml, con tapón de hule de cierre hermético y tapa de rosca. Cada frasco debe estar debidamente etiquetado indicando la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, estabilidad del producto, composición, volumen del diluyente, condiciones de almacenamiento, diluyente a usar.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Cajas de cartón resistente corrugada, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, diluyente a usar y número de lote.</p> <p>4.2 EMPAQUE TERCIARIO:</p> <p>Cajas de cartón corrugada, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, y número de lote.</p> <p>ITEM 02: TROMBOPLASTINA, PARA TIEMPO DE PROTROMBINA CÓDIGO: 2-88- 25-0140</p> <p>1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</p> <p>1.1 Tromboplastina de origen humano, animal o recombinante.</p> <p>1.2 Con calcio incorporado.</p> <p>1.3 Si es liofilizado se debe incluir el diluyente recomendado por casa comercial en cantidad suficiente.</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
muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.	1.4 Índice de sensibilidad (ISI) en rango de 1,0 a 1,3. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por notario público con traducción oficial al español
6. Tabla de Ponderación, Precio de la Oferta 95%, Aspectos Técnicos 5%	2. OTRAS ESPECIFICACIONES
6.1 Precio de la Oferta 95%	2.1 Fecha de vencimiento, no menor de 12 meses a su ingreso al Almacén General.
Definición: Monto ofrecido por el bien ó servicio	2.2 Estabilidad del producto una vez reconstituido, no menor de 5 días en refrigeración. Presentar certificado original de fábrica o copia autenticada por notario público con traducción al idioma español.
Porcentaje del Precio: Monto de Oferta de Menor Precio	2.3 Indicar número exacto de catálogo.
X 95	3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte, debidamente ordenadas e identificadas. Igualmente se solicita que los documentos adjuntos traigan su portada indicando la oferta y el punto a que corresponden. Indicar con total claridad números de teléfono y correos de la empresa actualizados.
Calificar	3.1 Si es de origen humano, presentar certificado original del fabricante o copia autenticada por notario público con traducción oficial al idioma español, con firma autenticada, de la garantía de tamizaje por agentes infecciosos y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.
6.2 Mayor Estabilidad del Reactivo después de abierto el frasco: 5 %	3.2 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
1. PRESENTACION	
1.1 Frascos de 5 ml.o su equivalente en volumen no menor de 2 ml.	
1.2 Frasco con tapa de rosca con tapón de hule incorporado.	
2. CARACTERISTICAS TECNICAS:	
2.1 Tromboplastina de origen humano, animal o recombinante..	
2.2 Con calcio incorporado.	
2.3 Estabilidad post reconstitución prolongado no menor de 5 días en refrigeración de 4°C.	
2.4 Fecha de vencimiento, no menor de 12 meses	





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>a su ingreso al país.</p> <p>2.5 Índice de sensibilidad (ISI) en rango de 1,0 a 1,3. Certificar por casa fabricante.</p> <p>2.6 Si es liofilizado se debe incluir el diluyente recomendado por casa comercial en cantidad suficiente.</p> <p>2.7 Si es de origen humano presentar certificado del fabricante, con firma autenticada, de garantía de tamizaje por agentes infecciosos.</p> <p>2.8 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.</p> <p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES.</p> <p>3.1 Indicar número de catálogo y fotocopia legible de página.</p> <p>3.2 Cada caja del producto debe contener inserto de procedimientos, en idioma español.</p> <p>3.3 Cada frasco debe estar debidamente etiquetado con indicaciones de número de lote, fecha de vencimiento, volumen de reconstitución, etc.</p>	<p>34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p> <p>3.3 Adjuntar inserto del producto, en idioma español.</p> <p>3.4 Presentar fotocopia legible de página de catálogo.</p> <p>3.5 Presentar estudios de tercera parte o certificados del cumplimiento de los requerimientos mínimos de calidad de un organismo nacional o internacional reconocido para esta prueba.</p> <p>3.6 Presentar certificado de calidad de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada por autoridad competente. En caso de resultar adjudicado se debe presentar este certificado debidamente apostillado.</p> <p>4. EMPAQUES</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO Frasco de 2 ml a 5ml, con tapón de hule de cierre hermético y tapa de rosca. Cada frasco debe estar debidamente etiquetado indicando la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, estabilidad del producto, composición, volumen del diluyente, condiciones de almacenamiento, diluyente a usar.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO Cajas de cartón resistente, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, diluyente a usar y número de lote.</p> <p>4.2 EMPAQUE TERCIARIO: Cajas de cartón corrugado, debidamente identificadas con nombre y código del producto, fabricante, fecha de fabricación y de vencimiento, condiciones de almacenamiento, cantidad, y número de lote.</p> <p>5. 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 empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>4. EMPAQUES</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Frasco de 5 ml. o su equivalente en frascos no menores de 2 ml.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Caja de 6 a 12 frascos, debidamente identificada con al menos la siguiente información: nombre y código del producto, fecha de fabricación y vencimiento, número de lote y condiciones de almacenamiento, entre otros.</p> <p>Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.</p> <p>5. Tabla de Ponderación</p> <p>5.1 Precio de la Oferta 95%</p> <p>Precio Definición: Monto ofrecido por el bien o servicio</p> <p>Porcentaje del Precio: Monto de Oferta de Menor Precio</p> <p>X 95</p> <p>Monto de Oferta a Calificar</p> <p>5.2 Presentar Reactivos Precalibrados 5%: Para las pruebas que necesiten la curva de calibración, se entenderá que el reactivo precalibrado es aquel cuya curva se pueda introducir manual o en forma automatizada por medio de código de barras, directamente al equipo, sin necesidad de correr localmente dicha curva. Esto con el fin de estandarizar los procedimientos en los diferentes</p>	<p>5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar 02 frascos en su empaque primario original de cada ítem (ítem 01 y ítem 02). 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.</p> <p>5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>5.2.1 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, dimensiones, 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>5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>5.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</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
centros hospitalarios.	<p>Les corresponde únicamente a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito en el punto 5.4.1.</p> <p><b>5.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</b></p> <p><b>5.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</b></p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, utilizando el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, 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.</p> <p><b>5.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:</b></p> <p>No aplica</p> <p><b>5.6 Otras consideraciones:</b></p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la resguardo 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 su ausencia impide verificar la calidad y funcionalidad del producto que se desea recomendar, lo cual puede generar atrasos, fallos de calidad, 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</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
	<p>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.</p> <p><b>6. Tabla de Ponderación</b></p> <p>Precio Definición: Monto ofrecido por el bien ó servicio</p> <p>Porcentaje del Precio:      Monto de Oferta de Menor Precio</p> <p>X 100      _____</p> <p>   Monto de Oferta a Calificar</p>

El cambio favorece a la Institución en mayor calidad del insumo a adquirir.

Las características modificadas corresponden a:

- ( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.  
( x ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)\*

*\*Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\* ( ) SI ( x ) NO
- 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.*

No aplica





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


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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador



Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

Vacaciones  
Dra. Mónica Henríquez García

Vacaciones  
Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. Susana Coto Sequeira



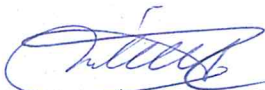
GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-88-25-0040 y 2-88-25-0120	FECHA: 16 de julio de 2021
Descripción: REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN	
Indicación de uso: Estas son pruebas para determinar la actividad de los factores de coagulación, indispensables para valorar a pacientes con sangrados, anticoagulados, preoperatorios y con algunas patologías que los afecten.	
Consecuencias de no contar con el insumo: De no contar con el insumo no se pueden dar el tratamiento adecuado, se afectaría la realización de cirugías y se pone en riesgo la vida del paciente.	
Descripción del impacto del insumo: Este insumo es de gran importancia para brindar el tratamiento adecuado y llevar a cabo las intervenciones quirúrgicas establecidas por el personal médico.	
Criticidad del insumo: Alta	
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con la infraestructura necesaria y el personal debidamente capacitado para el adecuado proceso de la prueba	

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO

  
Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

  
Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

Vacaciones  
Dra. Mónica Henríquez García

Vacaciones  
Dra. Katherine Pacheco Solano



  
Dra. Susana Coto Sequeira





## “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	REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE COAGULACIÓN	
Código	2-88-25-0040 y 2-88-25-0120	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		04
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		05
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		05
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		05
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		05

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

  
Licda. Maricela Vindas Corrales  
Analista





REACTIVOS PARA LA DETERMINACIÓN DE PRUEBAS DE  
COAGULACIÓN

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 ó 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

20

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)

Medico (1 a 20)  
Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)

Medico (21 a 40)  
Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

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

Breve Motivación

60

La carencia de este reactivo afecta la atención y tratamiento adecuado de los pacientes, y limita la realización de cirugías y otros procedimientos de vital importancia.

60

Nivel de Afectación

90

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

8.33

%

Porcentaje por hora

FECHA: 16/07/2021

FIRMAS:

