

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

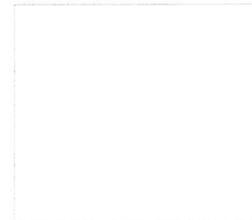
14/12/2020

10:25:39

sp01re90

Código 2 75 01 3040 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Equipo de irrigación estéril, libre de tóxicos, de cuatro entradas, cada una de ellas con su respectivo clamp de cierre, con un receptáculo, donde se unifican las entradas en una Y en la tapa superior y de la tapa inferior sale un tubo único que va al elemento de trabajo. Se utiliza para irrigación continua en pacientes sometidos a resección transuretral de próstata. Consiste en un dispositivo conformado por diferentes partes, fabricado con material plástico PVC de acuerdo con Norma ISO 3826:93, debe ser apirógeno, atóxico y estéril. El equipo cuenta con cuatro tubos de entrada con su respectivo adaptador que acoplen fácilmente sin doblarse a los recipientes de glicina y clamp de cierre, una cámara receptora, y un tubo de extensión con conector cónico en su extremo. Este equipo debe tener un acabado perfecto, permitir un flujo continuo y de alto volumen del líquido y una perfecta unión en sus partes.

DESCRIPCIÓN DE SUS PARTES:

1-ADAPTADOR DE ESPIGA:

Es una pieza de plástico hueco, rígido, en forma de espiga puntiaguda, debe tener corte en forma de lanceta que permita penetrar el sello de la bolsa y permitir el paso libre del líquido a transfundir. Su longitud es de 3 a 4 cms., debe tener un protector de plástico duro que no tenga contacto con la punta de la espiga, y proteger ésta en su totalidad. Su acoplamiento debe ser perfecto con la bolsa de glicina, de tal manera que no se desprenda por si solo ni tampoco amerite fuerza extrema para su intruducción

2-TUBOS DE ENTRADA:

Son cuatro en total dispuestos en pares que se acoplan a una Y, que a su vez se acoplan a la Y que se adapta a la cámara receptora. Cada tubo tiene en su extremo ensamblado, el adaptador descrito anteriormente y cada uno debe tener su respectivo clamp de cierre con estrías de seguridad. Estos tubos tienen un largo total de 52 cm \pm 3 cm y un diámetro interno de 9 mm \pm 2 mm

3-CÁMARA:

Es un receptáculo plástico transparente, semirrígido, de forma cilíndrica. En cada uno de sus extremos tiene un soporte de plástico duro circular, con su respectivo dispositivo donde se ensambla, en el superior la Y donde se acoplan las dos entradas de las Y dispuestas para las bolsas de soluciones y en el soporte inferior, va acoplado el tubo de extensión que lleva el líquido al elemento de trabajo. Esta cámara debe tener la flexibilidad que permita ser presionada manualmente sin romperse y la cualidad de volver de inmediato a recuperar su forma original sin presencia de deformación o aplastamiento. Debe tener una capacidad de 100 cc \pm 25 cc. Su longitud es de 14 cm \pm 1 cm.

4-TUBO DE EXTENSIÓN:

Elaborado con plástico PVC grado médico con un diámetro interno de 9 mm \pm 2 mm, y 140 cm \pm 5 cm de longitud a partir del acoplamiento con la cámara. Debe ser transparente o translucido, no debe presentar opacidades, torceduras, sitios de colapsamientos, roturas, fisuras y debe estar firmemente anclado a las otras piezas sin pegamentos tipo silicona, que puedan reaccionar negativamente con los líquidos de irrigación. Debe tener la propiedad de que luego de ser doblado al soltarlo no queden señales de aplastamiento o acodado, ni aún luego de tener cerrado el clamp (no guardar memoria). En



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

14/12/2020

10:25:39

sp01re90

Código 2 75 01 3040 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.

su extremo debe tener un dispositivo de plástico rígido, cónico, que debe adaptar perfectamente a la vía de irrigación de la sonda Foley sin riesgo de desprenderse de ella, este dispositivo cónico debe venir adaptado a un tubo cilíndrico de hule u otro material que se adapte directamente y con seguridad a la llave de irrigación del elemento de trabajo. Este dispositivo debe tener un protector desprendible manualmente. El tubo debe tener un clamp con estrías de seguridad, que permita su cierre total, o llave de cierre que cumpla con su fin.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2-Informe de análisis emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique:

-Material de fabricación

-Que es un producto apirógeno, atóxico y estéril.

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. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación.

3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

4-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.

5-EI oferente que resulte adjudicatario debe garantizar una esterilidad del producto no menor a 3 ½ años al momento del



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

14/12/2020

10:25:39

sp01re90

Código 2 75 01 3040 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.

ingreso a los almacenes de la C.C.S.S.

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.

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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, se acepta que las muestras no necesariamente deben venir con los impresos originales de fábrica, sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. Debe de entregar una muestra del arte de la futura etiqueta adherida a las muestras con la información solicitada en el empaque primario. 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.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 05 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

2.1.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito en las áreas atrás.



Código 2 75 01 3040 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 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 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 de la siguiente forma:

- Vista y tacto.
- Revisión de documentos aportados.
- Catálogo del fabricante
- Informe de análisis de control de calidad
- Se revisara que permita un adecuado flujo de liquido
- Que mantenga una presión adecuada
- Que se logre introducir con facilidad en las bosas de glicina

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

2.4 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 estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:



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

14/12/2020

10:25:39

sp01re90

Código 2 75 01 3040 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0015

EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.

Por su tamaño, debe venir dispuesto en forma circular, con un protector plástico o de papel tipo cartulina alrededor y empaçado en un sobre grado médico, tipo blister, con sistema de abre fácil, con una cara transparente que permita visualizar el artículo, y la otra cara en papel grado médico, impermeable, con impresos de fábrica con los siguientes datos: casa fabricante, país de origen, número de referencia, número de lote, nombre del producto, indicaciones de uso, la leyenda: Estéril, Fecha de vencimiento de la esterilidad, Artículo de un solo uso. Debe venir en un empaque hermético, libre de material extraño, basuras, cabellos, insectos u otros ajenos al equipo. La presencia de cualquiera de ellos será considerada como defecto crítico.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, no tóxico, código institucional, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español.

EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL)

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, no tóxico, código institucional, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal

José Pablo Carrillo Porras



Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- Por valoración de oficio del ente técnico
- Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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 el número de referencia y marca del mismo. (En idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores) Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido	1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
	2-Informe de análisis emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique: -Material de fabricación -Que es un producto atóxico. 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. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación
2-Original o copia 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 (debe especificar los alcances del certificado) Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (ISO 13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción	3-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKRA-ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Deben tener fecha de vigencia de un mínimo de dos (02) años en el momento de presentación</p>	<p>hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español</p>
<p>MUESTRAS:</p> <p>Debe presentar dos unidades de muestras, selladas, en el empaque original del fabricante. A estas muestras se les realizará análisis organoléptico para verificar que cumplan con todas las especificaciones solicitadas en cada una de las partes, y que son esenciales para el buen funcionamiento del equipo. Se debe garantizar que en caso de resultar adjudicado el producto a entregar será homogéneo con la muestra presentada.</p> <p>La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos y en aplicación en los pacientes en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p>	<p>MUESTRAS:</p> <p>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 (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p> <p>1.1 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 las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, se acepta que las muestras no necesariamente deben venir con los impresos originales de fábrica, sin embargo, el oferente debe indicar en su oferta que en caso resultar adjudicado entregará el producto con las marcas solicitadas. Debe de entregar una muestra del arte de la futura etiqueta adherida a las muestras con la información solicitada en el empaque primario. 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>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 02 unidades de muestra en empaque primario original de fábrica debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>las muestras:</p> <p>2.1.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</p> <p>2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.3.1 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 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 de la siguiente forma: -Vista y tacto. -Revisión de documentos aportados. -Catálogo del fabricante -Informe de análisis de control de calidad - Se revisara que permita un adecuado flujo de liquido</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>Que mantenga una presión adecuada</p> <p>Que se logre introducir con facilidad en las bosas de glicina</p> <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>2.4 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>En caja de cartón fuerte y resistente que proteja al artículo contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 10, 12, 20 ó 25 unidades. Estas cajas deben de venir con los impresos de fábrica: casa fabricante, número de referencia, número de lote, nombre del producto, cantidad contenida, código institucional y las siglas C.C.S.S., todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja	del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, no tóxico, código institucional, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español
EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL) En caja de cartón corrugado fuerte y resistente que proteja al producto en su transporte y almacenamiento con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 30, 36, 40 ó 50 unidades. Estas cajas deben de venir con los impresos de fábrica: casa fabricante, número de referencia, número de lote, nombre del producto, cantidad contenida, código institucional y las siglas C.C.S.S., todo en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo, especificando la cantidad por caja.	EMPAQUE TERCIARIO (OPCIONAL) Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, especificar que es estéril, no pirógeno, no tóxico, código institucional, número de referencia, método de esterilización, fecha de esterilización y vencimiento de la misma, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S., todo en idioma español

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ?

Las características modificadas corresponden a:

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

**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





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo debido al beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Daniela González Navas

Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396



“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	EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.	
Código	2-75-01-3040	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		04

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Carmona Navas

Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396



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

Código: 2-75-01-3040
Descripción: EQUIPO PARA IRRIGACION DE GLICINA EN R.T.U. DE CUATRO ENTRADAS.
Indicación de uso: Pacientes con obstrucción de vías urinarias, con cirugía de vías urinarias
Consecuencias de no contar con el insumo: Complicaciones de pacientes quirúrgicos y no quirúrgicos
Descripción del impacto del insumo: Si no se cuenta con este insumo puede causar complicaciones en la recuperación del paciente y provocar hasta la muerte del paciente por complicaciones
Criticidad del insumo: Demandas a la Institución por complicaciones y muerte del asegurado
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso de este

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE UROLOGÍA

Dra. Stephanie Chinchilla Madrigal



Dr. Danilo Carzón Navas

Dr. José Pablo Carrillo Porras

Dr. José Pablo Carrillo Porras
Especialista Urología
Codigo 11396