

## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 57 01 0720 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0019



PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO.

Descripción del artículo:

Parafina para uso histológico, para inclusión de tejidos humanos y células de alta calidad, de rápida infiltración, insoluble en agua, soluble en solventes orgánicos (xilol), con punto de fusión de 56-58 grados centígrados, en presentación de: lentejas y escamas, compuesto por parafina purificada y con polímeros de plástico y dimetil sulfoxide, especial para impregnación de tejidos, para cortes en micrótopo y estudio microscópico. Libre de contaminantes e incoloro en su forma activa.

Clasificaciones de la parafina: semidura, de acuerdo al punto de fusión anotado.

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 presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción la misma deberá ser certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante en donde se encuentre el producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2-Informe original del producto emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto

Número de lote, que debe corresponder con el lote de la muestra presentada.

Hacer referencia de la cantidad de muestras aleatorias analizadas por el laboratorio.

Normas de calidad a las que se sometió el producto en el análisis

Fecha de fabricación del producto

Casa fabricante

Fecha de vencimiento del insumo

Los componentes del insumo

Número de referencia

País de origen

Laboratorio fabricante

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.

Código 2 57 01 0720 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0019



PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO.

3-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 (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 oficial original, de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

#### 4-Muestras:

##### 4.1 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 de Normalización y Compras de Anatomía Patológica. Se requiere 03 (tres) unidades en empaque sellado del fabricante con su contenido original. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, país de origen, fecha de vencimiento, fecha de vencimiento y cantidad características físicas, número de lote, casa fabricante, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada

##### 4.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

###### 4.2.1. ORGANOLÉPTICAS:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica, 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 y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de 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.

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 y su resultado confirmatorio de fallo se considera falta grave y se rechazara con imposibilidad de proseguir el proceso de licitación.

###### 4.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Anatomía Patológica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

##### 4.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

##### 4.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica Normalización y Compras de Anatomía Patológica mediante pruebas organolépticas el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las



Código 2 57 01 0720 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0019

#### PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO.

propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Parafina para uso histológico: se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, informe de análisis, un centímetro y/o regla, el sentido de la vista y tacto.

#### 4.5 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.

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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

5-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

6-El oferente debe comprometerse asimismo garantizar una fecha de estabilidad, no menor a 2 ½ años, a partir del ingreso del producto al Área de Area de Almacenamiento y Distribución.

7- El oferente debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido).

#### 8-empaques:

##### Empaque primario.

Este empaque debe contar con todos los datos impresos solicitados, no se aceptan sellos, ni pegatinas, debidamente identificados con el nombre del producto, casa fabricante, lote, fecha de vencimiento y cantidad. Las bolsas del producto deben ser de material resistente con revestimiento interno que impida el ingreso de humedad y permita su almacenamiento en estibas, manteniendo las características físicas y químicas del producto, con indicaciones para su almacenamiento. (No se aceptan bolsas plásticas ni de papel como empaque). Cada bolsa debe contener un sistema de cierre y apertura para evitar derrames de los sobrantes y mantener su estabilidad para su almacenaje. Cada bolsa debe ser capaz de resistir caídas de un metro de altura sin abrirse ni romperse. El contenido de cada bolsa debe ser de 1 a 2 kilogramos,

---

Código 2 57 01 0720 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0019

PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO.

presentaciones mayores a 2 kilogramos hasta 4 kilogramos máximo, se debe incluir una taza medidora con su respectiva escala (laboratorio) de 1000 ml de material resistente a caídas y golpes con su respectiva agarradera, la cual debe venir para su protección dentro de cada uno de los empaque secundarios

Empaque secundario.

En cajas de cartón corrugado, debidamente identificadas con nombre del producto, número de lote, cantidad, fecha de vencimiento y nombre del fabricante.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ANATOMIA PATOLOGICA

Dr. Walter Palma Platero  
Coordinador

Dr. Rafael Portuguez Barboza

Dra. Sofía Cascante Cerdas

Dra. Amalia Barboza Solis

Dra Lindsay Chacón Garita





“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.

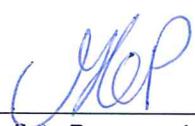
Descripción Del Producto	PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO.
Código	2-57-01-0720
Puntos de control	Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	2
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	2
Pruebas de Laboratorio u otros	2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	2
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	2
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	2 y 3
Otras consideraciones	3

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

  
Dr. Walter Palma Platero  
Coordinador

  
Dr. Rafael Portuguese Barboza

  
Dra. Sofia Cascante Cerdas

  
Analista Responsable  
Licda Tracey Mc Sam Heslop

  
Dra. Amalia Isabel Barboza Solís  
Sub. Coordinadora

  
Dra. Lindsay Chacón Garita





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-57-01-0720

DESCRIPCION: PARAFINA PARA USO HISTOLOGICO..

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)
- (x) Solicitud planteada mediante recurso de objeción



Las modificaciones corresponden a:

- ( ) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- (x) 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
6-El oferente debe comprometerse asimismo garantizar una fecha de estabilidad, esterilidad o no menor a 5 años, a partir del ingreso del producto al Área de Area de Almacenamiento y Distribución.	6-El oferente debe comprometerse asimismo garantizar una fecha de estabilidad, no menor a 2 ½ años, a partir del ingreso del producto al Área de Area de Almacenamiento y Distribución.

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

\_\_\_\_\_

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente\* ( ) SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes ( no registrados) ( ) SI (x) NO

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



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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

  
Dr. Walter Palma Platero  
Coordinador

  
Dr. Rafael Portugal Barboza

  
Dra. Sofia Cascante Cerdas

  
Dra. Amalia Isabel Barboza  
Sub. Coordinadora

  
Dra. Lindsay Chacón Garita





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

Código: 2-57-01-0720

Descripción: Parafina para uso histológico.

<b>Indicación de uso:</b> Se utiliza para la impregnación de tejidos en cortes histológicos en los laboratorios de patología
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> No se podría procesar ningún material tisular humano provenientes de los servicios Clínicos quirúrgicos ni oncológicos para diagnósticos
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Indispensables para el proceso de corte histológico y tinción que nos permita observar alteraciones morfohistológicas de patologías clínicas y tumorales
<b>Criticidad del insumo:</b> No se pueden realizar un diagnóstico histológico de las muestras tisulares y por ende de neoplasias malignas
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Todos los servicios de patología poseen personas especializadas y capacitadas para uso del proceso de inmunohistoquímica

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

  
Dr. Walter Palma Platero  
**Coordinador**

  
Dra. Amalia Isabel Barboza  
**Sub. Coordinadora**

  
Dr. Rafael Portuguez Barboza

  
Dra. Sofia Cascante Cerdas

  
Dra. Lindsay Chacón Garita

