

Código 2 57 01 0185 Nivel de Usuario ABC Versión.Ficha Técnica: 0023

CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.



DESCRIPCIÓN:

CUCHILLA DESECHABLES PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL

Especificaciones:

Cuchilla desechable fabricada en acero inoxidable para microtomos, de bajo perfil, de superficie pulidas, con filo lateral duradero. En los extremos debe tener una apertura que permita colocarla en el soporte de cuchillas desechables del micrótopo, sin riesgo de desprenderse. La forma de los extremos debe ser redondeada para evitar cortes o heridas durante manipulación.

Cada cuchilla debe ser de filo resistente, fuerte para realizar cortes de tejido rutinario, tejidos duros, de mayor complejidad, congelados y blandos sin perder la forma, ni el pulido. No debe tener muescas, signos de corrosión, u otros defectos que puedan afectar su uso y desempeño. Cada cuchilla debe ser para alto volumen de trabajo, con un borde afilado resistente de vida útil prolongada, capaz de brindar un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros y de mayor complejidad (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo.

Dimensiones: longitud 80 mm +/- 5 mm, alto 9 mm(±1mm), ángulo del filo de 34 - 35 grados, grosor entre el rango de 0.25 mm -0.31 mm.

Se consideran defectos críticos: Incumplimiento de las características en dimensiones, calidad del material de construcción, cualidades del filo, deficiente pulido, signos de corrosión, marcas de esmerilado de las cuchillas, además de defectos en el sistema de abre fácil del dispensador, ausencia de datos en la caja que deje en duda la procedencia del artículo, ruptura o grietas en el empaque primario (Dispensador de cuchillas).

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde indique claramente las características técnicas solicitadas en el presente cartel pueda y pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o 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 catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde indique claramente las características técnicas solicitadas en el presente cartel y 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 o 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.

2.Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante o por un tercero por solicitud del fabricantes o proveedor del producto, donde se garantice:



Código 2 57 01 0185 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0023



CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.

a-Material de fabricación, dimensiones del insumo, Angulo del filo, defectos o contaminación del material que reduzcan la vida útil del filo, resistencia o deformidades que incidan en la calidad de los cortes histológicos de tejidos rutinarios, blando, duros, congelados y de mayor complejidad.

b-El modelo de la cuchilla debe ser de bajo perfil según las características anotadas en la especificación técnica.

c-Garantizar un número no menor de 20 cortes histológicos definitivos para tejidos duros (por ejemplo: miometrio), sin defectos ni artefactos del corte histológico definitivo que puedan conducir a mal interpretación de la muestra.

Un rendimiento mínimo de 20 bloques de corte histológico definitivo (no devaste), con capacidad de formar una cinta histológica sin compresión ni defectos de rasgaduras y con la capacidad primordial para corte de tejidos duros (miometrio, huesos descalcificados, tumores embrionarios y mesenquimales, tejidos densos con patologías crónicas, etc.) sin perder su filo.

e-Cada lote de cuchillas que se entregue en el Almacén General, debe venir acompañado de su informe de ensayo o inspección correspondiente a su lote de producción

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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta.

### 3-MUESTRAS:

Presentar 4 cajas con 50 unidades (no se considera muestra para valoración cantidades menores a lo solicitado), en el empaque original del fabricante con las especificaciones solicitadas para poder realizar pruebas directas, en los procedimientos básicos de los servicios de patología y así valorar características de rendimiento, adaptación de los equipos y el total cumplimiento de las especificaciones técnicas.

La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión y también serán analizadas en el laboratorio de patología de institución que la Comisión designe para comprobar el cumplimiento de las características técnicas del producto de acuerdo al trabajo rutinario de los servicios.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso y así poder asegurar que las entregas del insumo sean de las mismas características y calidades que se sometieron a prueba en los laboratorios de patología. El Resto de las muestras que no resulten ganadoras en la licitación, pueden ser retiradas de acuerdo con lo establecido en la ley.

En caso de que durante el análisis organoléptico se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto en



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

26/07/2019

10:12:37

sp01re90

Código 2 57 01 0185 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0023



CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.

cualquiera de sus puertas se solicitara enviar al artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio reconocido y designado por la Comisión Técnica que certifique las características del mismo. Se aplica lo anterior al análisis de las muestras y las entregas subsiguientes durante todo el proceso de compra

4. En caso de que la oferta recomendada sea adjudicada, el oferente debe garantizar el cumplimiento de todos los requerimientos en todos los lotes entregados durante el periodo de contratación. Y en caso de encontrar defectos en algún lote, la empresa debe retirar el lote y sustituir el mismo por otro que cumpla todos los requisitos solicitados en esta ficha técnica.

5. El oferente que resulte adjudicatario, debe presentar certificado del lote que está entregando, acompañado del certificado de calidad del producto original emitido por el laboratorio de control de calidad, con los mismos datos que presento en la oferta, sobre cada lote que entregara a la Sub-área del recibo de mercadería del Área de Almacenamiento y Distribución, al momento de entregar el producto. El lote debe corresponder al mismo presentado en la muestra donde se comprobó la idoneidad del producto.

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. Los oferentes deben de garantizar y comprometerse a brindar el soporte técnico en la calibración de los equipos, en los Servicios de Patología de la CCSS que así lo requieran, para optimizar el rendimiento del insumo, sin que esto signifique un gasto adicional para la institución.

7. El oferente deberá indicar la disposición final del producto ya usado, esto por parte del fabricante (manejo de desecho sólido)

8- Empaques:

Empaque Primario y Complemento: En caja de plástico muy fuerte, dispensadora de una a una hoja (CUCHILLA), conteniendo 50 unidades, debe venir impreso: marca, cantidad, casa fabricante. Esta caja a su vez, viene en una caja de cartón, con los impresos del anterior, además de cantidad contenida, nombre del producto, # de referencia, país de origen, # de lote. La caja debe venir plastificada con plástico transparente, sellada.

Empaque Secundario: En cajas de cartón resistente conteniendo 500 ó 1000 unidades, (10 ó 20 cajas dispensadoras) marcadas, con el nombre, casa fabricante, cantidad, país de origen, N° de lote, siglas de la C.C.S.S., código 2-57-01-0185, las marcas deben de ser de fábrica y en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de empaque que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.

Empaque Terciario: En cajas de cartón corrugado, fuertes y resistentes, conteniendo 2500 ó 3000 unidades, (50 ó 60 cajas dispensadoras) marcadas, con el nombre, casa fabricante, cantidad, país de origen, N° de lote, siglas de la C.C.S.S., código 2-57-01-0185, las marcas deben de ser de fábrica y en idioma español. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de empaque que está ofreciendo, especificando la cantidad de unidades por caja.



Código 2 57 01 0185 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0023

CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA

Dr. Walter Palma Platero  
Coordinador

Dra. Amalia Barbosa Solís

Dra. Lindsay Chacón Garita.

Dra. Sofía Cascante Cerdas

Dr. Rafael Portuguez Barboza.







JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-57-01-0185

DESCRIPCION: CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.

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
Dimensiones: longitud 80 mm +- 10 mm, alto 9 mm +- 1 mm, ángulo del filo de 35 grados, grosor 1 mm.	Dimensiones: longitud 80 mm +- 5 mm, alto 9 mm(±1mm), ángulo del filo de 34 - 35 grados, grosor entre el rango de 0.25 mm -0.31 mm.

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

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

---



---



---

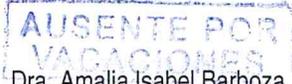
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES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

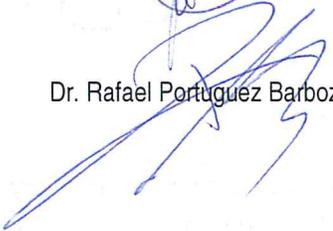


JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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. Sofía Cascante Cerdas

  
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:** 2-57-01-0185

**Descripción:** CUCHILLA DESCARTABLE PARA MICROTOMO, BAJO PERFIL.

<b>Indicación de uso:</b> Para corte histológico de tejido incluidos en parafina diagnostico histológico de enfermedades como el cáncer
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Se impide emitir diagnostico histológico de enfermedades entre ellas el cáncer y en consecuencia no inicio de tratamientos de pacientes en un momento oportuno
<b>Criticidad del insumo:</b> Indispensable para realizar el procesamiento histopatológico y por consiguiente para el diagnóstico, pronóstico de tratamiento de enfermedades entre ellos el cáncer
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Hay personal técnico con grado universitario, capacitado para el uso y laboratorio con los equipos requeridos para el insumo
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Indispensable para el procedimiento de los tejidos parafinados biopsias y autopsias

**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



