

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

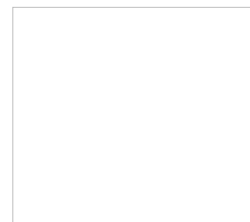
03/08/2021

09:15:21

sp01re90

Código 2 88 26 0100 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0015

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA DE 450 ML. A 500 ML.



1. DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

Bolsas dobles para la recolección y conservación de sangre humana, de 450 ml a 500 ml.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1. Bolsa doble con anticoagulante, para recolección y conservación de 450 ml - 500 ml de sangre humana y bolsa satélite con capacidad máxima de 450 ml.

2.2 Bolsa matriz o principal con ojales laterales y en parte inferior de la bolsa, además con dos orificios en parte superior y central para facilitar su fraccionamiento por una prensa de separación.

2.3 Los materiales de fabricación de la bolsa (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. De gas permeable que permita intercambio de O₂ y CO₂. Confeccionada con plástico grado hospitalario, inerte, transparente de acuerdo a las normas internacionales. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano. Presentar detalles técnicos del diseño, calidad de materiales y procedimientos de esterilización y bioseguridad. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por notario público en idioma español en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.

2.4. Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público en idioma español del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.

2.5 La bolsa matriz y satélite debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre o que permite el pegado de otra etiqueta adherible. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información:

Nombre descriptivo de la bolsa.

Nombre del Fabricante.

Lote del producto.

Vencimiento.

Detalle descriptivo del anticoagulante.

Espacios para información técnica relevante como: Identificador de la unidad (Espacio para código de barras): detalle del centro recolector, grupos sanguíneos, espacio para resultados de serología, detalles generales como cuidados transfusionales entre otros.

2.6 Diseñadas con dos conectores para espigas. Deben ser de doble sello; el primer externo que cubra el dispositivo cilíndrico que conectará la espiga con el interior de la bolsa. Debe existir un segundo sello interno que sea abierto por la punta de la espiga perforante cuando, por su diseño la espiga este dentro y aislada del medio externo.

Los conectores deben ser de un diseño acorde con los equipos complementarios para bolsas de sangre.

En general el diseño debe garantizar la esterilidad del proceso de perforación. La apertura e introducción de la espiga al abrir la cubierta externa (primer sello) y la penetración del segundo sello interno, cuando la espiga aisló la tubuladura de ingreso de espiga.

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

03/08/2021

09:15:21

sp01re90

Código 2 88 26 0100 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0015

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA DE 450 ML. A 500 ML.

2.7 Las tubuladuras interconectantes de las bolsa y la que lleva la aguja deben ser flexibles, no colapsable. Con numeración en segmentos, en tinta indeleble. Al menos una tubuladura deberá tener conectada estéril una aguja para la sangría. De corte biselado en forma oblicua y de paredes delgadas, de dimensiones 1.6 x 38 mm (16 G x 1.5). El bisel debe ser compuesto primero de una sección filosa iniciadora y la siguiente filosa introductora, debe tener un protector o capuchón propio de fábrica, no adicional al producto, que garantice la bioseguridad, esterilidad, sellado de la aguja y evite punciones accidentales del operador, el cual será evaluado en la muestra.

2.8 El anticoagulante debe ser, Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1) estéril, no pirogénico, para uso en humanos. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento original o copia autenticada por notario público en idioma español.

2.9 Los tubos de conexión entre la satélite y la bolsa principal, con un cierre a pruebas de paso no deseado del producto, (dispositivo fácil de manipular para dejar pasar los productos). Los tubos de conexión de la satélite deben ser numerados en segmentos, acordes con la numeración del tubo de la aguja, en la bolsa principal. Los números serán en tinta indeleble.

2.10. El oferente debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en Microbiología y Química Clínica que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los reactivos (Regente Microbiológico) para lo cual debe estar debidamente inscrito en el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.

2.11 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB) 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 EMB 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 (número de catálogo), 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.

2.12. Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril de uso común en el Banco de Sangre.

2.13 Fecha de vencimiento deberá ser no menos de 2 años a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H ¿Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada? Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" ¿Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento? (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.

EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los

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

03/08/2021

09:15:21

sp01re90

Código 2 88 26 0100 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0015

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA DE 450 ML. A 500 ML.

documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.

3. MUESTRAS

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel

3.2 Cantidad de muestras

Presentar 10 unidades de muestra en su empaque primario individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

3.3. Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras de las bolsas deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en uno de los Bancos de Sangre de la Institución, asignado por la Comisión. Estos realizan un análisis técnico en el que se verificará que las Bolsas ofertadas son compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril, además el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

3.4. 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.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Banco de Sangre de la Institución asignado. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:
Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo.

3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Según lo descrito en el punto 3.3

3.6 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud

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

03/08/2021

09:15:21

sp01re90

Código 2 88 26 0100 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0015

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE HUMANA DE 450 ML. A 500 ML.

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.

4. EMPAQUES

4.1 Empaque Primario:

Las bolsas de sangre pueden presentarse en empaques individual o colectivos de no más de 10 unidades. Cada bolsa individual puede presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos. El empaque Primario individual o colectivo debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información: nombre y código descriptivo de la bolsa, nombre del Fabricante, lote del producto, fecha de vencimiento, detalle descriptivo del anticoagulante, entre otros.

4.2 Empaque secundario:

En bolsa metálica, bandeja plástica u otro material que sea resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.

4.3 Empaque Terciario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.

TABLA DE PONDERACIÓN

Precio.....100%.

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

03/08/2021

09:15:21

sp01re90

Código 2 88 26 0100 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0015

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION DE SANGRE
HUMANA DE 450 ML. A 500 ML.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira

CODIGO: 2-88-26-0100

DESCRIPCION:

BOLSAS DOBLES PARA LA RECOLECCION Y CONSERVACION
DE SANGRE HUMANA DE 450 ML. A 500 ML

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 seleccionará 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)

60

Nivel 2 (uso industrial)

Medico (21 a 40)

Funcional (21 a 20)

Breve Motivación

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

60

La carencia de este insumo afecta directamente la atención oportuna de los pacientes con requerimientos trasfusionales de las unidades de transplantados, hematología, oncología, neonatología, urgencias, entre otros.

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

8.33

%

Porcentaje
por hora

0.69

FECHA: 03/08/2021

FIRMAS:



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Fecha: 03-08-2021

Código 2-88-26-0100

Descripción: Bolsas dobles para la recolección y conservación de sangre humana, de 450 ml a 500 ml.

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <p>2.2 Bolsa matriz o principal, con ojales laterales y en parte inferior de la bolsa con dos orificios en parte superior y central para facilitar su fraccionamiento por una prensa de separación. De gas permeable que permita intercambio de O2 y CO2. Confeccionada con plástico grado hospitalario, inerte, transparente de acuerdo a las normas internacionales, sin colorante, sin metales pesados. Para uso en Banco de Sangre, cuyo contenido se usará en humanos. Aprobada por la FDA o agencias de autoridad estricta. certificar.</p> <p>Presentar detalles técnicos del diseño, calidad de materiales y procedimientos de esterilización y bioseguridad.</p>	<p>2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p> <p>2.2 Bolsa matriz o principal con ojales laterales y en parte inferior de la bolsa, además con dos orificios en parte superior y central para facilitar su fraccionamiento por una prensa de separación.</p> <p>2.3 Los materiales de fabricación de la bolsa (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. De gas permeable que permita intercambio de O2 y CO2. Confeccionada con plástico grado hospitalario, inerte, transparente de acuerdo a las normas internacionales. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano. Presentar detalles técnicos del diseño, calidad de materiales y procedimientos de esterilización y bioseguridad. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticada por notario público en idioma español en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.</p> <p>2.4. Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público en idioma español del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485,</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.3. La bolsa matriz y satélite deberán poseer una etiqueta no desprendible, que resista la humedad y permita la inscripción de información con marcador de tinta indeleble, o etiquetas adheribles. No se permitirán etiquetas fácilmente desprendibles por el uso normal.</p> <p>2.4. La bolsa matriz debe de presentar en la etiqueta al menos la siguiente información técnica en idioma español:</p> <p>2.4.1 Nombre descriptivo de la bolsa.</p> <p>2.4.2 Nombre del Fabricante.</p> <p>2.4.3 Lote del producto.</p> <p>2.4.4 Vencimiento.</p> <p>2.4.5 Detalle descriptivo del anticoagulante.</p> <p>2.4.6 Espacios para información técnica relevante como:</p> <p>2.4.6.1. Identificador de la unidad (Espacio para código de barras).</p> <p>2.4.6.2. Detalle del centro recolector.</p> <p>2.4.6.3. Grupos sanguíneos.</p> <p>2.4.6.4. Espacio para resultados de serología.</p> <p>2.4.6.5. Detalles generales como:</p> <p>Cuidados transfusionales. Calidad de la donación, prohibiciones, etc.</p> <p>2.5. Diseñadas con dos conectores para espigas. Deben ser de doble sello; el primer externo que cubra el dispositivo cilíndrico que conectará la espiga con el interior de la bolsa. Debe existir un segundo sello interno que sea abierto por la punta de la espiga perforante cuando, por su diseño la espiga este dentro y aislada del medio externo.</p> <p>Los conectores deben ser de un diseño acorde con los equipos complementarios para bolsas de sangre y en uso en la Institución.</p> <p>En general el diseño debe garantizar la esterilidad del proceso de perforación. La apertura e introducción de la espiga al abrir la cubierta externa (primer sello) y la penetración del segundo sello interno, cuando la espiga aisló la tubuladura de ingreso de espiga.</p>	<p>que garanticen la calidad del producto. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.</p> <p>2.5 La bolsa matriz y satélite debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre o que permite el pegado de otra etiqueta adherible. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información:</p> <p>Nombre descriptivo de la bolsa.</p> <p>Nombre del Fabricante.</p> <p>Lote del producto.</p> <p>Vencimiento.</p> <p>Detalle descriptivo del anticoagulante.</p> <p>Espacios para información técnica relevante como: Identificador de la unidad (Espacio para código de barras); detalle del centro recolector, grupos sanguíneos, espacio para resultados de serología, detalles generales como cuidados transfusionales entre otros.</p> <p>2.6 Diseñadas con dos conectores para espigas. Deben ser de doble sello; el primer externo que cubra el dispositivo cilíndrico que conectará la espiga con el interior de la bolsa. Debe existir un segundo sello interno que sea abierto por la punta de la espiga perforante cuando, por su diseño la espiga este dentro y aislada del medio externo.</p> <p>Los conectores deben ser de un diseño acorde con los equipos complementarios para bolsas de sangre.</p> <p>En general el diseño debe garantizar la esterilidad del proceso de perforación. La apertura e introducción de la espiga al abrir la cubierta externa (primer sello) y la penetración del segundo sello interno, cuando la espiga aisló la tubuladura de ingreso de espiga.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.6. Las tubuladuras interconectantes de las bolsa y la que lleva la aguja deben ser flexibles, no colapsable. Con numeración en segmentos, en tinta indeleble.</p> <p>2.6.1 Al menos una tubuladura deberá tener conectada estéril una aguja para la sangría. De corte biselado en forma oblicua y de paredes delgadas, de dimensiones 1.6 x 38 mm (16 G x 1.5). El bisel debe ser compuesto primero de una sección filosa iniciadora y la siguiente filosa introductora, debe tener un protector o capuchón PROPIO DE FÁBRICA, NO ADICIONAL AL PRODUCTO, QUE GARANTICE LA BIOSEGURIDAD, ESTERILIDAD, SELLADO DE LA AGUJA Y EVITE PUNCIONES ACCIDENTALES DEL OPERADOR, EL CUAL SERÁ EVALUADO EN LA MUESTRA PRESENTADA CON LA OFERTA POR LA COMISIÓN TÉCNICA DE LABORATORIO</p> <p>2.7. Del anticoagulante. Debe ser CPD ¿A1, Citrato Fosfato Dextrosa Adenina, estéril, no pirogénico, para uso en humanos. Certificado según norma Internacional.</p> <p>2.8. Demostrar la calidad de la sangre luego de la recolección en la bolsa mediante un estudio experimental.</p> <p>2.9. De la Bolsa Satélite: deben ser una unidad. Con capacidad máxima de 450 ml.</p> <p>2.10. Los tubos de conexión entre la satélite y la bolsa principal. Con un cierre a pruebas de paso no deseado del producto. Con un dispositivo fácil de manipular para dejar pasar los productos. Los tubos de conexión de la satélite deben ser numerados en segmentos. Acordes con la numeración del tubo de la aguja, en la bolsa principal. Los números serán en tinta indeleble.</p> <p>2.11. El plástico de las satélites debe ser gas permeable y mantener pH balanceado superior a 6 y garantizar la viabilidad plaquetaria al menos por cinco días naturales. Presentar certificado de fábrica.</p> <p>2.12. La bolsas satélites deberán poseer una etiqueta no desprendible, que resista la humedad y permita la inscripción de información con marcador de tinta indeleble, o etiquetas adheribles. No se permitirán etiquetas fácilmente desprendibles por el uso normal.</p>	<p>2.7 Las tubuladuras interconectantes de las bolsa y la que lleva la aguja deben ser flexibles, no colapsable. Con numeración en segmentos, en tinta indeleble. Al menos una tubuladura deberá tener conectada estéril una aguja para la sangría. De corte biselado en forma oblicua y de paredes delgadas, de dimensiones 1.6 x 38 mm (16 G x 1.5). El bisel debe ser compuesto primero de una sección filosa iniciadora y la siguiente filosa introductora, debe tener un protector o capuchón propio de fábrica, no adicional al producto, que garantice la bioseguridad, esterilidad, sellado de la aguja y evite punciones accidentales del operador, el cual será evaluado en la muestra.</p> <p>2.8 El anticoagulante D debe ser Citrato Fosfato Dextrosa Adenina (CPDA-1) estéril, no pirogénico, para uso en humanos. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento original o copia autenticada por notario público en idioma español.</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>2.9 Los tubos de conexión entre la satélite y la bolsa principal, con un cierre a pruebas de paso no deseado del producto, (dispositivo fácil de manipular para dejar pasar los productos). Los tubos de conexión de la satélite deben ser numerados en segmentos, acordes con la numeración del tubo de la aguja, en la bolsa principal. Los números serán en tinta indeleble.</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>Se elimina este punto</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.13 El personal técnico y profesional a cargo de la prestación del servicio debe estar debidamente capacitado y autorizado por el contratista. El contratista debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en Microbiología y Química Clínica que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los reactivos (Regente Microbiológico) para lo cual debe estar debidamente inscrito en el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.</p> <p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <p>3.1 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.</p> <p>3.2 Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con equipos de extracción de sangre estándar, de uso común en el Banco de Sangre.</p> <p>3.3 Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con equipos de sellado eléctrico estándar, y de uso común en el Banco de Sangre.</p> <p>3.4 Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con equipos de conexión estéril de uso común en el Banco de Sangre.</p> <p>3.5 La vida útil de los paquetes por lote deberá ser no menos de 2 años a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>3.6 Presentar los certificados relevantes acerca de la calidad de la producción. (Normas ISO; u otras relevantes a la garantía de la calidad continua en la producción).</p>	<p>2.10 El oferente debe de tener en su planilla por lo menos un profesional en Microbiología y Química Clínica que brinde asesoramiento técnico y educación continua a los usuarios de los reactivos (Regente Microbiológico) para lo cual debe estar debidamente inscrito en el Colegio de Microbiólogos y Químicos Clínicos de Costa Rica.</p> <p>Se elimina este subtítulo</p> <p>2.11 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (EMB) 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. EMB 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 (número de catálogo), 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>2.12. Las Bolsas ofertadas deben ser compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril de uso común en el Banco de Sangre.</p> <p>2.13 Fecha de vencimiento deberá ser no menos de 2 años a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.</p> <p>Se elimina este punto.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H "Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada" Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" "Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento" (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.</p> <p>EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.</p>
<p>4. MUESTRAS</p> <p>4.1 Presentar 5 unidades de bolsas de sangre con las características técnicas solicitadas, como fiel testigo del producto ofertado para las pruebas de control de calidad. Las muestras deben cumplir con las características solicitadas en este cartel</p>	<p>3. MUESTRAS</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras</p> <p>Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel</p> <p>3.2 Cantidad de muestras</p> <p>Presentar 10 unidades de muestra en su empaque primario individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p> <p>3.3. Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>Las muestras de las bolsas deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en uno de los Bancos de Sangre de la Institución,</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>asignado por la Comisión. Estos realizan un análisis técnico en el que se verificará que las Bolsas ofertadas son compatibles con: equipos de extracción de sangre, de sellado eléctrico y conexión estéril, además el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>3.4 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>Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Banco de Sangre de la Institución asignado. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.</p> <p>3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas: Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:</p> <p>Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo.</p> <p>3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros Según lo descrito en el punto 3.3</p> <p>3.6 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 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>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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>
<p>5. EMPAQUES</p> <p>5.1 Empaque Primario:</p> <p>Las bolsas de sangre pueden presentarse en empaques individuales o colectivos de no más de 10 unidades. Cada bolsa individual puede presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos. El empaque Primario individual debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información: Nombre y código descriptivo de la bolsa, Nombre del Fabricante, Lote del producto, Vencimiento no menor a 15 días naturales, luego de sacado del empaque secundario o del colectivo primario, Detalle descriptivo del anticoagulante, SIGLAS (C.C.S.S.) y logo de la CCSS, Espacios para información técnica relevante como: Identificador de la unidad (Espacio para código de barras), Detalle del centro recolector, Grupos sanguíneos, Espacio para resultados de serología, Detalles generales como: Cuidados transfusionales calidad de la donación, prohibiciones, etc.</p> <p>El empaque primario puede presentarse en empaques que contengan cantidades pequeñas del producto ofertado y que su vencimiento sea superior al de la bolsa individual.</p> <p>5.2 Empaque secundario:</p> <p>Se deben presentar empaques primarios colectivos que contengan hasta 10 unidades simples. Y luego estas 10 unidades en un recipiente apropiadamente sellado. Cada empaque se presenta dentro de otro empaque de cartón. Externamente el empaque secundario debe presentar la siguiente información: Nombre del Producto código comercial (Catálogo), Nombre de fabricante y país de origen, Vencimiento según empaque, Número o Código del lote, Número de Unidades.</p> <p>5.3 Empaque Terciario:</p> <p>En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente que le den protección al producto en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,</p>	<p>4. EMPAQUES</p> <p>4.1 Empaque Primario:</p> <p>Las bolsas de sangre pueden presentarse en empaques individual o colectivo de no más de 10 unidades. Cada bolsa individual puede presentarse en empaque único con sello de esterilidad, con protección a la humedad o efectos externos. El empaque Primario individual o colectivo debe indicar en idioma español en su etiqueta al menos la siguiente información: nombre y código descriptivo de la bolsa, nombre del Fabricante, lote del producto, fecha de vencimiento detalle descriptivo del anticoagulante, entre otros.</p> <p>Se elimina este párrafo</p> <p>4.2 Empaque secundario:</p> <p>En bolsa metálica, bandeja plástica u otro material que sea resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.</p> <p>4.3 Empaque Terciario:</p> <p>En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
con medidas ajustadas al producto para evitar que sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 40 a 60 unidades simples, en arreglos de empaques secundarios. Identificadas con la información global del producto.	siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.
TABLA DE PONDERACIÓN Precio.....80%. Mejoras Tecnológicas.....20%. 2.1 Se otorgará un 6% a la oferta que presente bolsa satélite con una capacidad máxima de 300 ml. 2.2 Se otorgará un 6% a la oferta que presente estudio de vialibilidad de plaquetas de 1, 3 y 5 días de las bolsas para el código específico del producto. Aportar documento científico publicado en revistas de reconocido prestigio internacional y de tercera parte. 2.3 Se otorgará un 8% a la oferta que presente estudio de vialibilidad de glóbulos rojos hasta su caducidad de las bolsas para el código específico del producto. Aportar documento científico publicado en revistas de reconocido prestigio internacional y de tercera parte.	TABLA DE PONDERACIÓN Precio.....100%.

El cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar

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) (x) SI () 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**



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO**

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Susana Coto Sequeira