

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

13/12/2019

12:01:57

sp01re90

Código 2 57 01 0670 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0011

PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.



Descripción del artículo:

Portaobjetos de vidrio carga positiva para inmunohistoquímica

Medidas ancho 25mm, largo 75 +/-0.5mm, grosor 1+/-0.15mm, apariencia sin color y transparentes.

Presentación

Portaobjetos de vidrio.

Se debe garantizar que Cada portaobjeto de vidrio mantenga la carga eléctrica positiva, y que a su vez esté protegida de contaminantes externos. (polvo, agentes ambientales)

Características técnicas:

-Tamaño: Medidas ancho 25mm, largo 75 +/-0.5 mm, grosor 1+/-0.15mm

-De vidrio, con un extremo esmerilado, o de banda mate, la cual permita la escritura con grafito, impresión digital (directa) o adherencia de la etiqueta de identificación.

-Con carga electrostatica positiva no sialinizadas y marcas de positividad en cualquier área de la lámina que sea evidente y de fácil lectura, que no sea cubierta por el tejido o la etiqueta .

-De bordes pulidos, sin filos, esquinas esmeriladas, sin punta ni filo.

-Portaobjetos en condiciones óptimas: transparentes (sin fondo o colorante que artefacten la visualización de la muestra del tejido o extendido celular), además sin manchas, no grasosos, sin rayas, sin suciedad como lo son hongos u otros sedimentos adheridos a la superficie.

-La superficie no debe estar astilladas, ni rotas (esta información debe estar detallada en el informe de análisis).

-Portaobjetos que garanticen la adherencia total y permanente del tejido y células durante el proceso ordinario de inmunohistoquímica, inmunofluorescencia, estudios moleculares y citología especial.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia clara 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 producto ofrecido (en idioma español). Debe indicar la dirección oficial del sitio web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

2-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice, verifique los siguientes resultados:

Ficha de identificación del producto

Número de referencia

Fabricante

País de fabricación

Dimensión del insumo: que incluya el ancho, largo y grosor especificado en milímetros.

Apariencia

Número de lote que corresponda con el de la muestra presentada

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 de 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).

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

13/12/2019

12:01:57

sp01re90

Código 2 57 01 0670 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0011



PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.

3-Muestras:

3.1 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, cantidad de láminas que contiene, características físicas, número de lote, , casa del 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.

3.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

3.2.1. 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, 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.

3.2.2 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.

3.3 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.

3.4 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 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

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

13/12/2019

12:01:57

sp01re90

Código 2 57 01 0670 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0011



PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.

cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Portaobjetos de vidrio para uso inmunohistoquímica se verificará con literatura adjunta, catálogo y sitio web, certificados de tercera, informe de análisis, un centímetro y/o regla, el sentido de la vista y tacto.

3.5 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.

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- El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a cambiar aquellos lotes donde se detecte laminas que no cumpla lo establecido en los puntos de las características técnicas anteriormente descritas (con suciedad, hongos u otros microorganismos, rotas o astilladas), por otros lotes con las condiciones óptimas.

5-El oferente que resulte adjudicado debe comprometerse a entregar el insumo con una fecha de vencimiento no menor a 02 años al momento de ingresar la mercadería Área de Almacenamiento y Distribución.

6- El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado 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, no debe tener más de 6 meses de emitido 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

7-Empaque:

Empaque primario

Empaque individual en caja no menor de 50 laminillas con un máximo de 100. Este empaque debe brindar protección del insumo contra impactos, que evite la fractura de los portaobjetos. El empaque debe estar recubiertos por un material impermeable y sellado herméticamente que garantice la protección contra hongos, moho, humedad, polvo y otros contaminantes.

Debe tener impreso de fábrica los siguientes datos en español: Nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, número de lote, cantidad de láminas, número de referencia, y fecha de fabricación, fecha de vencimiento no menor a 02 años desde el momento de la entrega en el Área de almacenamiento y Distribución y otros datos propios del fabricante.

Empaque Secundario

Cajas de cartón resistente, debidamente identificadas con nombre del producto, número de lote, nombre del fabricante y cantidad, código institucional

Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anatomía Patológica

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

13/12/2019

12:01:57

sp01re90

Código 2 57 01 0670 Nivel de Usuario AB Versión Ficha Técnica: 0011

PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.

Dr. Walter Palma Platero
Coordinador

Dra. Amalia Barboza Solís
Sub. Coordinadora

Dra. Lindsay Chacon Garita

Dr. Rafael Portugal Barboza

Dra. Sofia Cascante Cerdas





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-57-01-0670

DESCRIPCION: PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.

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
(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)
() 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
Medidas ancho 25+/- 8 mm, largo 75 +/-0.5mm, grosor 1+/-0.15mm, apariencia sin color y transparentes.	Medidas ancho 25mm, largo 75 +/-0.5mm, grosor 1+/-0.15mm, apariencia sin color y transparentes.
Se debe garantizar que Cada portaobjeto de vidrio debe estar separa de los otros portaobjetos de vidrio, por un material que mantenga la carga eléctrica positiva, y que a su vez este protegido de proteja de contaminantes externos.	Se debe garantizar que Cada portaobjeto de vidrio mantenga la carga eléctrica positiva, y que a su vez esté protegido de contaminantes externos. (polvo, agentes ambientales)
Cada empaque primario podría debe además, contener un paquete desecante en su interior, que mantenga los portaobjetos de vidrio libres de humedad.	Se elimina
Características técnicas: -Tamaño: Medidas ancho 25+/- 8 mm, largo 75 +/-0.5 mm, grosor 1+/-0.15mm	-Tamaño: Medidas ancho 25mm, largo 75 +/-0.5 mm, grosor 1+/-0.15mm
-De vidrio, con un extremo esmerilado, escarchado o de banda mate, la cual permita la escritura con grafito, impresión digital (directa) o adherencia de la etiqueta de identificación.	-De vidrio, con un extremo esmerilado, o de banda mate, la cual permita la escritura con grafito, impresión digital (directa) o adherencia de la etiqueta de identificación.
3-Muestra Presentar 1 caja original del fabricante con estricto ajuste a lo solicitado. (No se considera muestra para valoración cantidades menores a lo solicitado). A estas se les realizarán pruebas de uso rutinario para en los servicios de patología de la Institución, tomando como base aquellos de los hospitales nacionales. Las muestras serán para uso y pruebas de la comisión técnica y las mismas no serán devueltas a los oferentes, sin que esto constituya compromiso de compra. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la comisión técnica. el tipo de muestra se realiza mediante los órganos de los sentidos y en	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




JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>utilización en los laboratorios de los servicios de patología de la institución en caso de ser necesario, además se utiliza el sistema de 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 según las especificaciones técnicas anteriormente descritas.</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. la no prestación de la muestra produciría un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de la misma 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>La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.</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 mismo, todo este proceso con cargo al Contratista.</p>	<p>vencimiento, fecha de vencimiento, cantidad de láminas que contiene, características físicas, número de lote, casa del 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.</p> <p>4.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:</p> <p>4.2.1. ORGANOLÉPTICAS:</p> <p>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, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</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 y su resultado confirmatorio de fallo se considera falta grave y se rechazara con imposibilidad de proseguir el proceso de licitación.</p> <p>4.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Anatomía Patológica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>4.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:</p> <p>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.</p> <p>4.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la</p>






JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 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:</p> <p>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.</p> <p>4.5 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 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>2-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice, verifique los siguientes resultados: Ficha de identificación del producto Fabricante País de fabricación Dimensión del insumo: que incluya el ancho, largo y</p>	<p>2-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice, verifique los siguientes resultados: Ficha de identificación del producto Número de referencia Fabricante</p>

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>grosor especificado en milímetros. Apariencia Número de lote que corresponda con el de la muestra presentada 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. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta.</p> 	<p>País de fabricación Dimensión del insumo: que incluya el ancho, largo y grosor especificado en milímetros. Apariencia Número de lote que corresponda con el de la muestra presentada 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 de 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).</p>
<p>Empaque primario Empaque individual en caja no menor de 50 laminillas con un máximo de 100. Este empaque debe brindar protección del insumo contra impactos, que evite la fractura de los portaobjetos. El empaque debe estar recubiertos por un material impermeable y sellado herméticamente que garantice la protección contra hongos, moho, humedad, polvo y otros contaminantes. Con etiqueta original de fábrica que contenga los siguientes datos debidamente identificado: con el nombre del producto, n° de lote, cantidad de láminas, nombre del fabricante y fecha de fabricación, fecha de vencimiento no menor a 02 años desde el momento de la entrega en el Área de almacenamiento y Distribución.</p>	<p>Empaque primario Empaque individual en caja no menor de 50 laminillas con un máximo de 100. Este empaque debe brindar protección del insumo contra impactos, que evite la fractura de los portaobjetos. El empaque debe estar recubiertos por un material impermeable y sellado herméticamente que garantice la protección contra hongos, moho, humedad, polvo y otros contaminantes. Debe tener impreso de fábrica los siguientes datos en español: Nombre del producto, casa fabricante, país de origen, dimensiones, número de lote, cantidad de láminas, número de referencia, y fecha de fabricación, fecha de vencimiento no menor a 02 años desde el momento de la entrega en el Área de almacenamiento y Distribución y otros datos propios del fabricante.</p>
<p>Empaque Secundario Cajas de cartón resistente conteniendo de 25 a 50 empaques primarios, debidamente identificadas con nombre del producto, número de lote, nombre del fabricante y cantidad.</p>	<p>Empaque Secundario Cajas de cartón resistente debidamente identificadas con nombre del producto, número de lote, nombre del fabricante y cantidad, código institucional</p>

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?

Mejora la participación de oferentes



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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.*

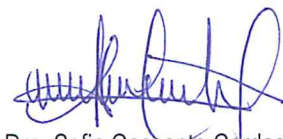
No aplica

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA


Dr. Walter Palma Platero
Coordinador

Dr. Rafael Portuguez Barboza



Dra. Sofia Cascante Cerdas


Dra. Amalia Isabel Barboza
Sub. Coordinadora

Dra. Lindsay Chacon Garita





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

Código: 2-57-01-0670

Descripción: Portaobjetos de vidrio para uso inmunohistoquímica.

Indicación de uso: Para diagnóstico de neoplasias malignas a través de la aplicación de pruebas inmunohistoquímica
Consecuencias de no contar con el insumo: No se puede hacer diagnostico histopatológico de cáncer en los pacientes por lo tanto no es posible brindar un tratamiento específico
Críticidad del insumo: Sin una clasificación adecuada de los tumores, no se podrían los tratamientos que inciden en calidad de vida de los pacientes
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Todos los servicios de patología poseen personas especializadas y capacitadas para uso del proceso de inmunohistoquímica
Descripción del impacto del insumo: Indispensable para desarrollo de técnicas de inmunohistoquímica para diagnosticar tipo de neoplasias

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



“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	PORTAOBJETOS DE VIDRIO PARA USO INMUNOHISTOQUIMICA.
Código	2-57-01-01-0670
Puntos de control donde se indica	Pagina de Ficha
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 y 3
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	2
Otras consideraciones	3

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANATOMÍA PATOLÓGICA



Dr. Walter Palma Platero
Coordinador


Dra. Amalia Isabel Barboza Solís
Sub. Coordinadora

Dr. Rafael Portuguez Barboza


Dra. Sofia Cascante Cerdas


Dra. Lindsay Chacón Garita


Analista Responsable
Licda Tracey Mc Sam Heslop

