

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

18/10/2021

12:03:37

sp01re90

Código 2 48 04 0785 Nivel de Usuario T Versión Ficha Técnica: 0028

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

2-48-04-0785

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

ESPECIFICACIONES:

- 1.- Con conexión a micromotor intramatic
- 2.- Pieza de mano tipo recta
- 3.- Con una relación 1:1 de transmisión
- 4.- Con un peso no mayor a 100 gramos
- 5.- Con fresa (chock) de 100 grados de giro máximo o tipo palanca.
- 6.- Sistema de protección que bloqué la pieza de mano si la fresa no se encuentra insertada de una forma correcta
- 7.- Debe admitir fresas de hasta un máximo de 70 mm \pm 5 mm de largo y 2.3 mm \pm 0.1 mm de diámetro.
- 8.- Torque de sujeción de la fresa no menor a los 9 N cm
- 9.- La longitud de sujeción de la fresa (chock) debe ser mayor a los 55 mm
- 10.- Con capacidad de alcanzar una velocidad no menor a 40.000 RPM
- 11.- Nivel de ruido no mayor a 65 decibeles
- 12.- Para ser esterilizado a vapor, a temperaturas hasta 135°C. Debe de tener la indicación grabada esta característica de fábrica. La esterilización debe realizarse sin necesidad de desarmar la pieza.
- 13.- De lubricación por spray. No debe requerir el desarme de la pieza
- 14.- La carcasa y principales piezas internas deben ser en acero quirúrgico (o características superiores) y antioxidantes.
- 15.- La superficie de sujeción debe ser labrada para asegurar que sea anti-deslizamiento.
- 16.- Deben incluirse en la oferta los procedimientos de operación, descripción del funcionamiento, descripción del mantenimiento diario y de reparación, descripción detallada de todas las partes de la pieza de mano para la compra de repuestos (desarme del instrumento). En idioma español.
- 17.- La pieza de mano debe de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Además, las siglas CCSS
- 18.- El oferente adjudicado, debe garantizar por escrito a la Institución (CCSS), que mantendrá un stock mínimo de repuestos por cinco años
- 19.- El oferente debe tener capacidad instalada para brindar servicio de mantenimiento a las piezas ofrecidas. La institución



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

18/10/2021

12:03:37

sp01re90

Código 2 48 04 0785 Nivel de Usuario T Versión Ficha Técnica: 0028

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

se reserva el derecho de realizar una visita de inspección.

20.- Garantía y Mantenimiento: El proveedor adjudicado debe comprometerse por escrito a ejecutar la visita semestral de mantenimiento preventivo y correctivo durante la ejecución contractual de los insumos ofertados a cada una de las unidades del país (Áreas de Salud u Hospitales) previa coordinación con las jefaturas o Coordinadores de Servicios de Odontología dentro del horario institucional. La visita del Técnico debe concluirse con un reporte con las observaciones y recomendaciones pertinentes.

21. Igualmente el proveedor certificará que cuenta con taller y personal calificado para atender durante todo el año, las piezas de mano para que las unidades requieran enviar antes de las visitas semestrales para mantenimiento.

22. Durante la ejecución contractual de los insumos, el proveedor está obligado a brindar la garantía de los mismos, así como el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo de los insumos incluyendo mano de obra y repuestos sin costo adicional para la institución. Tiempo máximo de reparación, 15 días hábiles con devolución de cada pieza de mano, se debe generar un reporte indicando lo hallazgo encontrados en el mantenimiento.

Las piezas de mano entregadas al finalizar el último año contractual el proveedor deberá dar una garantía de un año.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 135 °C.) y químicas de este. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español.

3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.

4. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016

5. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados.

6. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

7. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como

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

18/10/2021

12:03:37

sp01re90

Código 2 48 04 0785 Nivel de Usuario T Versión Ficha Técnica: 0028

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas

8. El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cuartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, original de fábrica, estuche plástico, metálico o aluminio que de protección al artículo, unidad de consumo, con su respectiva etiqueta de fábrica con el nombre del artículo, modelo y número de serie. Incluir manual de operación y mantenimiento en idioma español. El empaque debe ser original del fabricante. El nombre del fabricante debe de coincidir con el nombre registrado del certificado ISO presentado.

EMPAQUE SECUNDARIO:

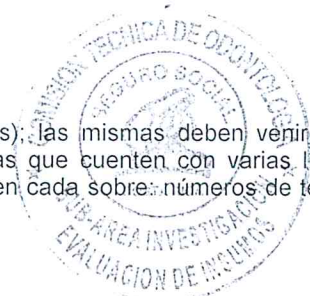
Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.



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

18/10/2021

12:03:37

sp01re90

Código 2 48 04 0785 Nivel de Usuario T Versión Ficha Técnica: 0028

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

2.1.1 Organolépticas:

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

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)

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

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

- Funcionamiento y acople de la pieza (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotatorios para verificar su adecuado y completo ajuste)
- Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)
- Acople de brocas (se acoplarán brocas según las medidas solicitadas en cada ficha, con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)
- Fuerza del chock (se verifica la fuerza del chock utilizando una pesa que se sujeta a este)
- Revoluciones de los rotatorios (se verificarán las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)
- Medición del peso (se medirá el peso utilizando una balanza mecánica u electrónica)
- Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)
- Comportamiento de los rotatorios a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y ejecutando un corte en una pieza de bronce)
- Desensamblado de los rotatorios para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual).

2.4 Otras consideraciones:

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

18/10/2021

12:03:37

sp01re90

Código 2 48 04 0785 Nivel de Usuario T Versión Ficha Técnica: 0028

PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.

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

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

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

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Nota:

Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma Lucia Wong Fernández

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

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

- (X) 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)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
A.- Catálogo del fabricante original o copia nítida y legítima donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo (en idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentra en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia	1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
B.- En caso de que la oferta sea adjudicada, el artículo debe venir marcado con las siglas CCSS y debe presentar certificados con trámite consular del país de origen del producto, junto con la entrega de la mercadería al Área de Almacenamiento y Distribución. El número de certificados, debe ser igual al número de entregas pactadas.	Se elimina
C.- Presentar literatura original del fabricante que indique las características químicas y físicas, en idioma español	Se elimina
E.- Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto	2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 135 °C.) y químicas de este. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español
F.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil	3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil




JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
D.- Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada del certificado ISO)	4. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016
D. En caso que la oferta sea adjudicada, el artículo debe venir marcado con las siglas CCSS y debe presentar certificados con trámite consular del país de origen del producto, junto con la entrega de la mercadería al Área de Almacenamiento y Distribución. El número de certificados, debe ser igual al número de entregas pactadas	Se elimina
E.- Producción o número de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante, indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Departamento de Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.	4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
G.- Toda documentación aportada, en caso de venir en idioma extranjero, deberá de acompañarse de una traducción oficial en español	5. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados
	6. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.
	7. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas
H.- El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cartelerías. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología.	8. El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cuartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología
EMPAQUE SECUNDARIO: En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que le de protección contra el polvo y la humedad conteniendo 10 ó 15 ó 20 unidades máximo. Que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante su transporte y almacenamiento. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad	EMPAQUE SECUNDARIO: Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad
MUESTRAS Presentar una muestra de acuerdo con lo	MUESTRAS:



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>ofertado y al empaque primario del producto. Ambas muestras deberán ser idénticas. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. La muestra no es necesario que venga marcada con las siglas C.C.S.S.</p> <p>El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>Para la recomendación técnica, la comisión y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional de la Caja, realizará las siguientes pruebas:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pruebas organolépticas:<ol style="list-style-type: none">a. Funcionamiento y acople de la pieza (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)b. Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizara utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)c. Acople de brocas (se acoplaran brocas según las medidas solicitadas en cada ficha, con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)d. Fuerza del chock (se verifica la fuerza del chock utilizando una pesa que se sujeta a este)e. Revoluciones de los rotatorios (se verificaran las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)f. Medición del peso (se medirá el peso utilizando una balanza mecánica u electrónica)g. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)h. Comportamiento de los rotatorios a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y ejecutando un corte en una pieza de bronce)i. Desensamblado de los rotatorios para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.2. Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)	<p>Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p> <p>1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Cabe advertir que la muestra no será devuelta a los oferentes, en virtud de que la misma podrá ser objeto de desensamblaje, y en caso de ser adjudicada deberá de quedar bajo custodia de la administración a efecto de realizar las comparaciones imperiosas al momento de la entrega del producto por adquirirse.</p> <p>Las únicas muestras que serán objeto de devolución serán aquellas del proveedor que no resulte adjudicado y que no hayan sido objeto de desensamblaje.</p> <p>La muestra deberá cumplir las pruebas señaladas. De no hacerlo la oferta podrá ser excluida.</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>Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.</p>	<p>2.1.1 Organolépticas:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)</p> <p>2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>a. Funcionamiento y acople de la pieza (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)</p>






JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>b. Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizara utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)</p> <p>c. Acople de brocas (se acoplaran brocas según las medidas solicitadas en cada ficha, con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)</p> <p>d. Fuerza del chock (se verifica la fuerza del chock utilizando una pesa que se sujeta a este)</p> <p>e. Revoluciones de los rotatorios (se verificaran las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)</p> <p>f. Medición del peso (se medirá el peso utilizando una balanza mecánica u electrónica)</p> <p>g. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)</p> <p>h. Comportamiento de los rotatorios a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y ejecutando un corte en una pieza de bronce)</p> <p>i. Desensamblado de los rotatorios para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos</p> <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual).</p> <p>2.4 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de estas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>
<p>REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO Adjuntar original, copia certificada o 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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	<p>Se elimina</p> 

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?



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Las características modificadas corresponden a:

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

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo con 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 debido al beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

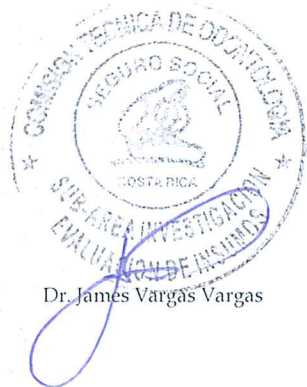
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES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

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

Dr. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



"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	PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM	
Código	2-48-04-0785	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		04
Pruebas de Laboratorio u otros		04
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		04
Otras consideraciones		05

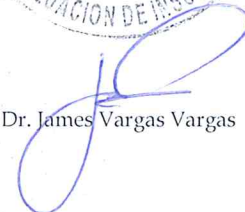
COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador




Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora


Dra. Karén Sobalvarro Mojica


Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



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

Código: 2-48-04-0785
Descripción: PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA, TIPO RECTA CON CONEXIÓN A MICROMOTOR INTRAMATIC, CON UN PESO NO MAYOR A 100 GRAMOS, VELOCIDAD NO MENOR A 40.000 RPM.
Indicación de uso: El insumo es necesario para realizar los procedimientos quirúrgicos de cavidad oral en procedimientos que impliquen estructuras duras en cavidad oral (huesos y dientes)
Consecuencias de no contar con el insumo: Se paralizarían todos los procedimientos quirúrgicos en la cavidad oral en donde se requiera tratamiento de tejidos duros que conforman cerca del 80% de los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la institución
Descripción del impacto del insumo: El insumo es requerido para poder realizar procedimientos quirúrgicos de tejidos duros en la cavidad oral.
Criticidad del insumo: Se paralizarían todos los procedimientos quirúrgicos en la cavidad oral en donde se requiera tratamiento de tejidos duros que conforman cerca del 80% de los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la institución, entre ellos el tratamiento de tumores tanto benignos como malignos por lo que se vería afectado el derecho y acceso a la salud de los usuarios de nuestra institución
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso de este

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

Dr. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología
CODIGO: 2-48-04-0785



DESCRIPCION: PIEZA DE MANO PARA USO EN CIRUGIA
Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de insumos necesarios en los servicios de Odontología, 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, 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 o 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

10

c) **Criticidad:** 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)

Elegir Poderación

60

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)

Elegir Poderación

Breve Motivación criticidad

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Elegir Poderación

Médico (41 a 60)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

Se paralizarían todos los procedimientos quirúrgicos en la cavidad oral en donde se requiera tratamiento de tejidos duros que conforman cerca del 80% de los procedimientos quirúrgicos que se realizan en la institución, entre ellos el tratamiento de tumores tanto benignos como malignos por lo que se vería afectado el derecho y acceso a la salud de los usuarios en salud

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas + Nivel de criticidad

80

Rango de Tolerancia en días

6

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:

4,16 %



Fecha: 18-10-2021

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma Wong Fernández

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas

JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la valoración e inversión que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡ -	Colones