

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

18/10/2021

10:59:40

sp01re90

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLÉ MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MÍNIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLÉ MULTIFLEX ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE,
VELOCIDAD MÍNIMA DE 300.000 RPM, PESO NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY
CON AL MENOS 3 ORIFICIOS DE SALIDA.

ESPECIFICACIONES:

- 1.- La pieza de mano deberá de accionar en forma neumática
- 2.- Para insertar en acople rápido de 29 milímetros (multiflex)
- 3.- Fuerza de sujeción de la broca mínima 30 N
- 4.- Velocidad mínima de 300.000 rpm.
- 5.- Estructura de una sola pieza.
- 6.- La carcasa y principales piezas internas deben ser materiales esterilizables e inoxidable.
- 7.- Adaptación automática de la presión de propulsión mediante válvula-reducción de presión.
- 8.- Esterilizable en autoclave de vapor. Diseñada para soportar temperaturas de hasta 135°C. Presentar certificación de vida útil por ciclos de esterilización en autoclave emitido por el fabricante en el idioma español o con traducción oficial. El mínimo requerido de vida útil en ciclos de auto clavado es de 1.500 ciclos.
- 9.- Con un peso no mayor a los 70 gr
- 10.- Para fresa FG de 19 +/- 0.5 mm de largo y 1.59 a 1.60 mm de diámetro
- 11.- Sistema de cambio de fresas por sujeción de pinza botón (push botton).
- 12.- Turbina de rodamiento intercambiable, con roles de cerámica y suspendida en amortiguadores de hule.
- 13.- Nivel de ruido de 65 decibelios (A) máximo.
- 14.- Presión de trabajo mínima no menor de 206 KPa, (30 PSI).
- 15.- No menor de 17 watts de potencia @ 2.8 bar (40 PSI)
- 16.- El spray de agua debe cubrir completamente la parte activa de la broca, longitud de enfriamiento de la fresa no menor a 14mm
- 17.- Tubería del spray (agua y aire) interna, no expuesta y no visible.
- 18.- Sistema de refrigeración tipo spray con al menos 3 orificios de salida
- 19.- La pieza debe de tener un ángulo que permita la visibilidad y maniobra en el campo de trabajo, siendo entre 90° a 100° en la cabeza y entre 14 ° a 19° en el cuerpo de la pieza de mano
- 20.- Dimensiones de la cabeza de la pieza de mano:



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLÉ MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MÍNIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

a.- Diámetro más ancho de la cabeza de la pieza de mano no mayor de 12,6 mm: Esta medición será tomada en la parte más voluminosa de la cabeza

b.- Altura de la cabeza de la pieza de mano, sin broca: No mayor a 15 mm. Esta medición será realizada con la pieza de mano en posición horizontal de trabajo. Se tomará desde la parte superior del push botton (sin ejercer presión sobre el mismo, que pueda modificar la medición original de la pieza de mano), hasta el borde final del chock de la turbina (borde externo).

c.- Altura de la cabeza de la pieza de mano con broca: no mayor a 22,9 mm. Esta medición será realizada con la pieza de mano en posición horizontal de trabajo con una broca de 19,0 mm. Se tomará desde la zona más inferior de la parte activa de la broca hasta la zona más superior del Push botton, sin ejercer presión sobre el mismo.

21.- Suministrar con el equipo manuales de operación, mantenimiento, lista y diagrama de partes. Deben de incluirse los procedimientos de operación, descripción del funcionamiento, descripción del mantenimiento diario y de reparación, y la descripción detallada de todas las partes de la pieza de mano para la compra de repuestos.

22.- Lubricación por spray. Aceite resistente a la esterilización por vapor. No debe requerir desarmar la pieza para lubricarla.

23. Se deberá de incluir con cada pieza de mano, una turbina de repuesto original, del mismo modelo y marca. Cada turbina deberá de contar con una garantía de funcionamiento mínima de un año.

24.- 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 C.C.S.S.

25.- El oferente adjudicado, debe garantizar por escrito a la Institución, que mantendrá un stock mínimo de repuestos por cinco años

26.- El oferente debe tener capacidad instalada para brindar servicio de mantenimiento a las piezas ofrecidas. La institución se reserva el derecho de realizar una visita de inspección al oferente, para corroborar lo anterior. Deberá contar como mínimo con 2 técnicos capacitados (incluir el currículo de los técnicos y copia de la planilla del C.C.S.S. donde se muestre que son empleados de la empresa)

27.-Garantía de funcionamiento.

El proveedor deberá rendir una garantía de funcionamiento de cada uno de los insumos ofertados por lo menor de 24 meses. De eludirse esta obligación la Administración podrá tener por resuelto el contrato previo procedimiento con apego al debido proceso. Durante el periodo de garantía de funcionamiento el proveedor deberá de brindar el mantenimiento a las piezas de mano y además capacitación al personal en las labores de conservación de estas.

Mantenimiento a las piezas de mano

Se entiende que durante el periodo de la garantía de funcionamiento la mano de obra y repuestos por defectos que presente la pieza de mano, deberán de estar contemplados en la oferta.

El proveedor se encuentra obligado a realizar visitas semestrales a cada uno de los centros (se anexa lista) a los que se le han provisto de estos insumos, con el ánimo de realizar el mantenimiento que le es pertinente a estos. Para lo anterior deberá presentar a los 15 días hábiles máximo, después de notificada la Orden de Compra, ante la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Odontología un cronograma de visitas por semana que será de plena obligación una vez que ésta lo haya aprobado. La fecha y hora exacta de la visita deberá ser coordinada con cada Unidad Programática, con una

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

18/10/2021

10:59:40

sp01re90

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLA MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

antelación no menor de 15 días hábiles.

El proveedor deberá adjuntar con el cronograma un listado (check list) del procedimiento de mantenimiento recomendado por el fabricante, el cual debe de incluir como mínimo:

1. Verificar el correcto funcionamiento de la válvula de sobrepresión.
2. Verificar el estado de las tuberías de agua.
3. Verificar el estado de las tuberías de aire.
4. Verificar el estado de la conexión multiflex.
5. Verificar la fuerza del chock.
6. Verificar el estado de la turbina.
7. Verificar el estado del botón push botton.
8. Limpieza de las salidas de agua.
9. Limpieza interna y externa de la pieza.
10. Lubricar la pieza.

En cada visita del Técnico deberá entregar un reporte, que incluya como mínimo la siguiente información:

1. Nombre de la Unidad de la CCSS
2. Números de series de las piezas de manos
3. Fecha de inicio del mantenimiento.
4. Fecha final del mantenimiento.
5. Si se le efectuó mantenimiento para corregir un daño o un mantenimiento para conservar la pieza de mano
6. En caso de daño se debe indicar el daño reportado y el daño encontrado
7. Lista de los repuestos utilizados.
8. Estado de la pieza al final del mantenimiento
9. Recomendaciones y observaciones
10. Nombre y firma del técnico que entrega la pieza de mano.
11. Nombre y firma del funcionario de la C.C.S.S. responsables del servicio de odontología que recibe las piezas de mano.

Cuando una de las piezas falle, la misma será enviada al taller de servicio del proveedor y el mismo, en un tiempo no mayor de 10 días hábiles, deberá enviar el reporte de reparación de la pieza de mano al usuario de manera que pueda ser retirada.

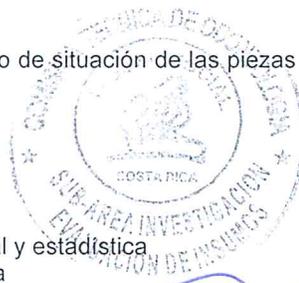
En todos los casos el proveedor se compromete a tener un taller de servicio y personal capacitado para atender lo que se define en la presente cláusula. A juicio de la Administración se podrán realizar las inspecciones correspondientes para determinar el pleno cumplimiento del presente compromiso.

Capacitación: Con el objetivo resguardar la vida útil de las piezas de mano, el proveedor deberá incluir en su visita semestral, un plan de educación al personal del Servicio de Odontología en las labores de conservación (limpieza, lubricación, esterilización, entre otras).

Control: El proveedor deberá realizar un reporte semestral de estado de situación de las piezas de manos ya entregadas, a la Comisión de Normalización y Compras de Odontología.

Este informe deberá tener como mínimo la siguiente información:

1. Nombres de las Unidades de la CCSS
2. Números de series de las piezas de manos
3. Tiempo de reparación de cada pieza de mano. En forma individual y estadística
4. Tipo de mantenimiento realizado. En forma individual y estadística



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLE MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

5. Daño reportado por el usuario y el daño encontrado por el técnico. En forma individual y estadística
6. Repuestos utilizados. En forma individual y estadística
7. Estado de la pieza al final del mantenimiento. En forma individual y estadística
8. Recomendaciones y observaciones. En forma individual y estadística.
9. Copia de los reportes entregados a las unidades
10. Personas capacitadas en la conservación de la pieza de mano en el semestre

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 y químicas de este. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero 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. 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.
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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 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.

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

18/10/2021

10:59:40

sp01re90

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLE MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

9. 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, estuche plástico o superior, original de fábrica que proteja al artículo, resistente y durable. Con su respectiva etiqueta con empaque original de fábrica, con el nombre del artículo, modelo, lote y número de serie. Suministrar dentro de cada empaque primario los manuales de operación y mantenimiento en idioma español.

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.

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



[Handwritten signatures in blue ink]

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

18/10/2021

10:59:40

sp01re90

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLE MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

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:

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 dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un caliper electrónico y un transportador para medir ángulos)

c. Acople de brocas (se acoplarán brocas según las medidas solicitadas, con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)

d. Revoluciones de los rotatorios (se verificarán las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)

e. Medición del peso (se medirá el peso utilizando una balanza mecánica u electrónica)

f. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)

g. 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)

h. 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:

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.

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

18/10/2021

10:59:40

sp01re90

Código 2 48 04 0810 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0071

JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLA MULTIFLEX
ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO
NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY

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.

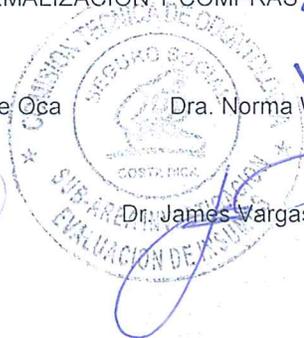
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma 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):

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

Las modificaciones corresponden a:

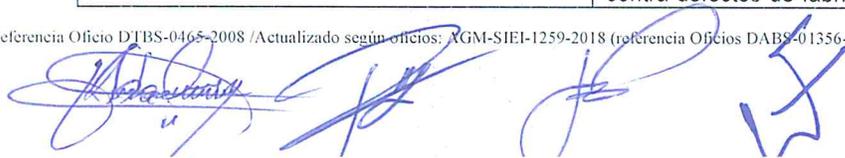
- Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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 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.- Estos certificados deben especificar los alcances, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y sello de la casa fabricante. Fecha de vigencia al momento de la presentación	Se elimina
D.- Aportar dirección postal, teléfono y dirección electrónica de la entidad que emite el certificado	Se elimina
E.- Presentar de pruebas de ensayos efectuadas al producto.	2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características 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
G.- Toda documentación aportada, en caso de venir en idioma extranjero, deberá de acompañarse de una traducción oficial en español	Se elimina
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 cartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología	Se elimina
	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
	5. 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
	6. 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
	7. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.
	8. 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 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
	9. 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
<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>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</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad	vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad
<p>MUESTRAS</p> <p>Presentar dos muestras de acuerdo a lo 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. Las muestras 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> <p>1. 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> <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, 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>MUESTRAS:</p> <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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>i. Desensamblado de los rotatorios para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.</p> <p>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> <p>Cabe advertir que algunas de las muestras no serán devueltas a los oferentes, en virtud de que las mismas podrán ser objeto de desensamblaje, y en caso de ser adjudicada una de ellas 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>Las muestras deberán 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>nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)</p> <p>b. Verificación dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)</p> <p>c. Acople de brocas (se acoplarán brocas según las medidas solicitadas, 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 verificarán 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 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>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</p>	<p>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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.	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>REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO</p> <p>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>	Se elimina

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



Las características modificadas corresponden a:

- () 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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

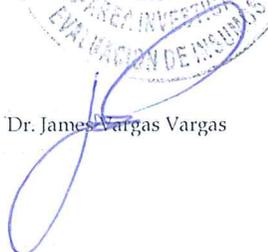
COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador




Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora


Dra. Karen Sobalvarro Mojica


Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



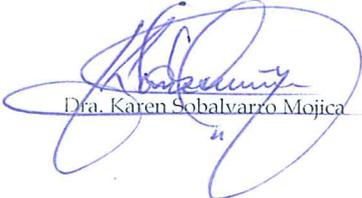
“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

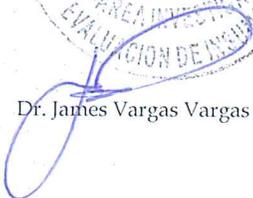
Descripción del Producto	JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLE MULTIFLEX ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MINIMA DE 300.000 RPM, PESO NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY CON ALMENOS 3 ORIFICIOS DE SALIDA	
Código	2-48-04-0810	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		05
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		05
Pruebas de Laboratorio u otros		06
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		06
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		06
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		06
Otras consideraciones		06-07

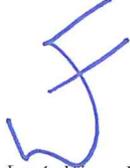
COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador


Dra. Karen Sobalvarro Mojica




Dr. James Vargas Vargas


Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

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

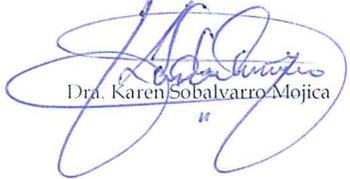
Código: 2-48-04-0810
Descripción: JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLÉ MULTIFLEX ESTERILIZABLE, ANTIOXIDANTE, VELOCIDAD MÍNIMA DE 300.000 RPM, PESO NO MAYOR A 70 GRS, SISTEMA DE REFRIGERACION TIPO SPRAY CON ALMENOS 3 ORIFICIOS DE SALIDA
Indicación de uso: Para tratamientos de operatoria dental, para uso de cirugía parcial (odontosección)
Consecuencias de no contar con el insumo: Para tratamientos de operatoria dental, para uso de cirugía parcial (odontosección), lo cual significaría afectación importante en la prestación del macro de la consulta diaria de los consultorios de odontología a nivel nacional
Descripción del impacto del insumo: Paralización total de los servicios de operatoria dental lo cual significaría afectación importante en la prestación del macro de la consulta diaria de los consultorios de odontología a nivel nacional.
Criticidad del insumo: Paralización total de los servicios de operatoria dental lo cual significaría afectación importante en la prestación del macro de la consulta diaria de los consultorios de odontología a nivel nacional con lo cuál se estaría afectando la salud de los usuarios y su derecho a su salud integral.
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

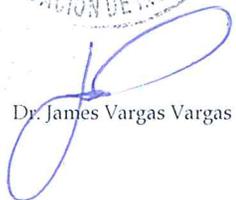
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador




Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora


Dra. Karen Sobalvarro Mojica


Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología
 CODIGO: 2-48-04-0810



DESCRIPCION: JUEGO DE PIEZA DE MANO DE ALTA VELOCIDAD ACOPLE MULTIFLEX ESTERILIZABLE
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 seleccionara 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 **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)
 Médico (1 a 20)
 Administrativo (1 a 20)
Elegir Poderación

60

Nivel 2 (uso industrial)
 Médico (21 a 40)
 Funcional (21 a 40)
Elegir Poderación Breve Motivación criticidad

Paralización total de los servicios de operatoria dental lo cual significaría afectación importante en la prestación del macro de la consulta diaria de los consultorios de odontología a nivel nacional.

Nivel 3 (uso clínico)
 Médico (41 a 60)
 Medicamentos (41 a 60)
 Consumibles (41 a 60)
 Equipo (41 a 60)
Elegir Poderación

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 fórmula 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