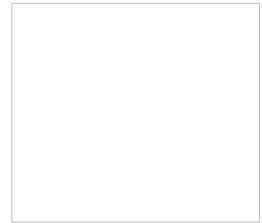


Código 2 88 26 0140 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0008

## BOLSA DE 150 ML PARA TRANSFERIR SANGRE



### 1. PRESENTACION:

1.1. Bolsa para transferir sangre de 150 ml. Estéril.

### 2. CARACTERISTICAS TECNICAS:

2.1. Tubo de conexión numerado por segmentos, con conector en el extremo, de forma biselada, protegido de contaminación, debe formar ajuste de oclusión en la salida de otra bolsa.

2.2. Tubo de salida protegido por tiras o tapón de plástico y sellados por diafragma.

2.3. Ojales laterales e inferior.

2.4. Fecha de vencimiento no menor de 24 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

2.5 Los materiales de fabricación de la bolsa (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano, que dejen residuos en el dispositivo o en los productos de la filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticado por un notario público de Costa Rica, en idioma español en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.

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

2.7 Indicar el método de esterilización utilizado. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público con firma digital, de venir en idioma extranjero se debe presentar la traducción oficial al idioma español.

2.8 Compatible con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución.

2.9 Indicar número exacto del catálogo en la oferta, presentar catálogo original o fotocopia autenticada por notario público, de venir en idioma extranjero se debe presentar la traducción oficial al idioma español.

2.10 La bolsa debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre o que permite el pegado de otra etiqueta adherible. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, tipo de esterilización, número de lote y cantidad contenida.

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

Los certificados, pueden presentarse originales o copias, debidamente certificadas por un notario público de Costa Rica, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados debidamente consularizados por la autoridad competente.

NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H ?Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos

Código 2 88 26 0140 Nivel de Usuario: ABC Versión Ficha Técnica: 0008

## BOLSA DE 150 ML PARA TRANSFERIR SANGRE

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

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

### 3.MUESTRAS

#### 3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la comisión de compras para el análisis organoléptico, y la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel

#### 3.2 Cantidad de muestras

Presentar 6 muestras en su empaque primario individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

#### 3.3 Pruebas Organolépticas que se van a realizar a las muestras:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico, 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.

#### 3.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

#### 3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

##### 3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a: Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información:

1. Tubo de conexión numerado por segmentos con conector en el extremo de forma biselada, protegido de contaminación, debe formar ajuste de oclusión en la salida de otra bolsa.
2. Tubos de salida protegidos por tiras o tapones de plástico y sellados por diafragma.
3. Ojales laterales e inferior.
4. Compatibilidad con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución
5. Etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, tipo de

**Código** 2 88 26 0140 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0008

## BOLSA DE 150 ML PARA TRANSFERIR SANGRE

esterilización, número de lote y cantidad contenida.

6. Numero de catálogo, para verificar que la muestra coincida con el producto ofertado.

### 3.6 Otras consideraciones:

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

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

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

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

## 4. EMPAQUES

### 4.1 Empaque Primario

Empaque individual, sellado, que garantice esterilidad y protección del producto.

### 4.2 Empaque secundario

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

C.C.S.S.  
PROGRAMACION  
Ficha Técnica

30/07/2021

14:35:57

SP01RE90

---

**Código** 2 88 26 0140 **Nivel de Usuario:** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0008

BOLSA DE 150 ML PARA TRANSFERIR SANGRE

Dra. Mónica Henríquez García  
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-26-0140

30 de julio 2021.

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2. CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>2.2. Tubos de salida protegidos por tiras o tapones de plástico y sellados por diafragma.</p> <p>2.5. El tipo de plástico debe ser estipulado por la FDA de los EEUU.</p> <p>2.6. Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. Para tal efecto, se admiten aquellas emitidas por la FDA. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.</p>	<p>2. CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>2.2. <b>Tubo</b> de salida protegido por <b>tira</b> o <b>tapon</b> de plástico y <b>sellado</b> por diafragma.</p> <p><b>2.5 Los materiales de fabricación de la bolsa (partes y componentes de ensamblaje) deben ser inocuos, biocompatibles y libres de látex. Debe asegurarse que para su producción no se utilizaron solventes ni sustancias potencialmente tóxicas para el ser humano, que dejen residuos en el dispositivo o en los productos de la filtración. Presentar certificado del fabricante original o copia autenticado por un notario público de Costa Rica, en idioma español en el que se asegure el cumplimiento de estos requisitos.</b></p> <p>2.6. Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el oferente deberá presentar original o copia certificada por notario público del certificado de tercera parte que demuestre que el mismo se ajusta a estándares de calidad mundial en apego a las normas ISO 13485, que garanticen la calidad del producto. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.7 Indicar el método de esterilización utilizado.</p> <p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES:</p> <p>3.1. Compatible con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución en el momento actual.</p> <p>3.2. Indicar número exacto del catálogo en la oferta, presentar catálogo o fotocopia autenticada.</p> <p>3.3. Cada bolsa debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre.</p> <p>3.4 Todo certificado debe ser original o fotocopia autenticada, en idioma español ó con su respectiva traducción oficial al idioma español. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados solicitados originales y debidamente consularizados.</p>	<p>2.7 Indicar el método de esterilización utilizado. <b>Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público con firma digital, de venir en idioma extranjero se debe presentar la traducción oficial al idioma español.</b></p> <p><b>Se elimina este título</b></p> <p><b>2.8</b> Compatible con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución</p> <p><b>2.9</b> Indicar número exacto del catálogo en la oferta, presentar catálogo <b>original</b> o fotocopia autenticada <b>por notario público, de venir en idioma extranjero se debe presentar la traducción oficial al idioma español.</b></p> <p><b>2.10 La</b> bolsa debe poseer una etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre <b>o que permite el pegado de otra etiqueta adherible. La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, tipo de esterilización, número de lote y cantidad contenida.</b></p> <p><b>Se elimina este punto.</b></p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>3.5 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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de 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 (número catálogo) ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p>	<p><b>2.11</b> Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico (<b>EMB</b>) 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 <b>EMB</b> esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro de 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 <b>ofertado</b> (número catálogo), proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p> <p><b>Los certificados, pueden presentarse originales o copias, debidamente certificadas por un notario público de Costa Rica, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial. El oferente adjudicado deberá presentar los certificados debidamente consularizados por la autoridad competente.</b></p> <p><b>NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H "Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada" Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" "Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y</b></p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p><b>Documentos Electrónicos y su Reglamento” (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.</b></p> <p><b>EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.- Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.</b></p>
<p><b>4. MUESTRAS</b></p> <p><b>4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras</b></p> <p>Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la comisión de compras la cual luego del análisis organoléptico enviará la muestra a un centro de salud designado en caso de que el análisis de la muestra involucre pruebas de Laboratorio, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar la evaluación técnica de los equipos.</p> <p><b>4.2 Cantidad de muestras a solicitar</b></p> <p>Presentar 6 muestras en su empaque individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p>	<p><b>3.MUESTRAS</b></p> <p><b>3.1</b> Finalidad para lo cual se solicitan las muestras</p> <p>Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la comisión de compras <b>para el</b> análisis organoléptico, <b>y</b> la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.</p> <p><b>3.2</b> Cantidad de muestras</p> <p>Presentar 6 muestras en su empaque <b>primario</b> individual; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>4.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>4.3.1 Organolépticas:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de 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>4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>4.4 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>4.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>4. Compatibilidad con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución en el momento actual.</p> <p>5. Etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre.</p>	<p><b>3.3 Pruebas Organolépticas</b> que se van a realizar a las muestras:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de <b>-la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorio Clínico</b>, 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><b>Se elimina este punto</b></p> <p><b>3.4</b> Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p><b>3.5</b> Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p><b>3.5.1</b> Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>4. Compatibilidad con los equipos de transfusión y bolsas de donación usadas en la Institución.</p> <p>5. Etiqueta de material no poroso que resista la humedad, resistencia al desprendimiento manual y permita la inscripción de información con marcador de uso rutinario en los Bancos de Sangre. <b>La etiqueta debe tener impresa como mínimo la siguiente información: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, tipo de esterilización, número de lote y cantidad contenida.</b></p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros  No aplica  4.6 Otras consideraciones:	<b>Se elimina este punto</b>   <b>3.6</b> Otras consideraciones:
5. EMPAQUES  5.1 Empaque Primario.  5.2 Empaque secundario  En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento conteniendo de 40 a 60 unidades máximo debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.	<b>4. EMPAQUES</b>  <b>4.1</b> Empaque Primario  <b>4.2</b> Empaque secundario  En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento debidamente identificadas con la siguiente información en idioma español: nombre del producto, nombre del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, código institucional, número de lote y cantidad contenida. El oferente debe indicar en la oferta el tipo de empaque a entregar.

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

**Las características modificadas corresponden a:**

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

***\*Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)***

**En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:**

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

***\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha 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.***

---

---

---



## JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
**Coordinador**

Dra. Mónica Henríquez García  
**Sub-Coordinadora**

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira



### ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de reactivos u otros insumos necesarios en los servicios de Laboratorios, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, y el tipo de reactivo, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

20

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

#### Nivel 1 (uso común)

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

60

Breve Motivación

#### Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

#### Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

60

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

Nivel de Afectación

90

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

8.33

%

Porcentaje por hora

0.69

FECHA: 30/07/2021

FIRMAS: