



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO 2-48-09-1250

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
1. Literatura del fabricante, original o copias en idioma español que indique que el producto ofertado cumple con las características físicas solicitados en el cartel	Se elimina
2. Adjuntar copia autenticada del Certificado ISO 13485 vigente de calidad a nombre de la casa fabricante del producto ofertado	1. 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. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia	2. 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
6. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil)	5. Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil
C. El Proveedor que resulte adjudicado debe cumplir con los siguientes requisitos: 1. El oferente debe presentar certificado original o con trámite consular del país de origen del producto en cada entrega de la mercadería	6. 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución CCSS, quien trasladará las muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado a la Comisión Técnica, para verificar que el artículo que pretende entregar, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.</p> <p>2. El proveedor debe presentar el certificado original del fabricante donde se indique el No. de lote que pretende entregar en cada entrega. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución</p> <p>3. Los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial en español. Aportar Dirección, teléfono o E- Mail de la entidad que emite el certificado</p>	<p>de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI</p> <p>7. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado 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</p>
<p>EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Individual, original de fábrica, envase plástico resistente que brinde protección al artículo, con sello al vacío y tapa roscable que asegure su cierre hermético. Con su respectiva etiqueta que indique el nombre del artículo, cantidad de mililitros, número de referencia, nombre de la casa fabricante, número de lote, número de serie, país de origen, fecha de vencimiento y tipo de revelador (E). Las indicaciones deben de ser en idioma español. El empaque debe asegurar la protección e integridad del producto</p>	<p>EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Caja de cartón individual, original de fábrica, envase plástico resistente que brinde protección al artículo, con sello al vacío y tapa roscable que asegure su cierre hermético. Con su respectiva etiqueta que indique el nombre del artículo, cantidad de mililitros, número de referencia, nombre de la casa fabricante, número de lote, número de serie, país de origen, fecha de vencimiento y tipo de revelador (E). Las indicaciones deben de ser en idioma español. El empaque debe asegurar la protección e integridad del producto</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>En cajas de cartón corrugado resistentes y fuertes que brinden protección al producto en su transporte y almacenamiento conteniendo de 6 a 12 unidades máximo, marcadas con las siglas</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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
CCSS, número de lote, marca, fecha de vencimiento no menor de 20 meses después de su llegada a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución, país de origen y casa fabricantes. El empaque debe asegurar la protección e integridad del producto	ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español 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 de la esterilidad, método utilizado, calibre y longitud, siglas de la C.C.S.S., y cantidad
<p>E. Muestra: 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 (ítems), 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>Presentar una muestra. El producto debe de tener las mismas propiedades físicas y químicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la institución. Debe presentarse en su empaque primario original.</p> <p>La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas. El tipo de pruebas se realiza mediante los órganos de los sentidos, además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda en una unidad usuaria de la Institución CCSS, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas</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 (ítems), 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 no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 01 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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>No aplica</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 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>Se realizarán pruebas en unidades odontológicas realizando el proceso de revelado de placas radiográficas tipo periapical para corroborar el resultado del mismo</p> <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>No aplica.</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 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>

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 a la normativa vigente)***

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

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

****En caso de limitar o dirigir las 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

AUSENTE
Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar