

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

12/11/2019

13:21:20

sp01re90

Código 2 36 01 0320 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0082

CATETER TENCKHOFF, PARA DIALISIS PERITONEAL CRONICO.

ESPECIFICACIONES:

CATETER DE TENCKHOFF, PARA DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE 14 A 16 FR, DE 57 A 64 CMS DE LONGITUD, CON ADAPTADOR DE ROSCA PARA LAS LÍNEAS DE DIÁLISIS, CON DOS MANGUITOS PARA SU FIJACIÓN Y QUE SEA RADIOPACO o CON LÍNEA VISIBLE A RAYOS, QUE TENGA FORMA DE "RABO DE CHANCHO", CON KIT COMPLETO QUE TONTENGA: HOJA DE BISTURÍ, BISTURÍ, AGUJA INTRODUCTORA, DILATADOR, PEEL AWAY, CON ADAPTADOR YA SEA DE TITANIO, PVC O ULTEM, PARA LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DEL CATETER.

ESTOS DEBEN SER ESTÉRILES.

LA POSICIÓN DE LOS MANGUITOS DE ALGODÓN (CUFFS) ES UNO EXTERNO O SUBCUTÁNEO Y OTRO INTERNO DEBAJO DE LA FASCIA.

EMPAQUE PRIMARIO:

INDIVIDUAL, PLÁSTICO, PERFECTAMENTE SELLADO, QUE DE PROTECCIÓN AL ARTÍCULO Y QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL, EL NÚMERO DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y LAS SIGLAS C.C.S.S, CÓDIGO 2-36-01-0320 Y FECHA DE VENCIMIENTO.

EMPAQUE SECUNDARIO

EN CAJA DE CARTÓN ORIGINAL DE FÁBRICA RESISTENTE Y FUERTE QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD, CON BANDAS U OTROS RECURSOS NECESARIOS QUE GARANTICEN LA INVIOLABILIDAD Y SU CONTENIDO; QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S.

EMPAQUE TERCIARIO:

EN CAJA DE CARTÓN ORIGINAL DE FÁBRICA RESISTENTE Y FUERTE QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD, CON BANDAS U OTROS RECURSOS NECESARIOS QUE GARANTICEN LA INVIOLABILIDAD Y SU CONTENIDO; QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S.

LA MERCADERÍA AL INGRESAR AL ALMACÉN GENERAL, DEBE TENER UNA FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 24 MESES; LA ESTERILIDAD DEBE CONCORDAR CON LA FECHA DE VENCIMIENTO.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos,



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

12/11/2019

13:21:20

sp01re90

Código 2 36 01 0320 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0032



CATETER TENCKHOFF, PARA DIALISIS PERITONEAL CRONICO.

los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

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.

CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. DEBE PRESENTARLO EN IDIOMA ESPAÑOL O CON UNA TRADUCCIÓN FIEL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR OFICIAL DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE INDICAR LA DIRECCIÓN OFICIAL DEL SITIO WEB DONDE SE PUEDA CONSULTAR EL CATÁLOGO PRESENTADO. NO SE RECIBIRÁN COPIAS U HOJAS SUELTAS DEL CATÁLOGO ORIGINAL Y SI ES COPIA NÍTIDA PUEDEN PRESENTAR LA HOJA QUE CONTenga EL PRODUCTO QUE ESTÁN OFERTANDO (REFERENCIA/MARCA).

ORIGINAL O COPIA AUTENTICADA POR NOTARIO PÚBLICO DE COSTA RICA DEL CERTIFICADO DE TERCERA PARTE OTORGADO AL FABRICANTE POR ORGANISMO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), DONDE SE ESPECIFIQUE QUE HA IMPLANTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA FABRICACIÓN DE ESTE ARTÍCULO (DEBE ESPECIFICAR LOS ALCANCES DEL MISMO). DEBE INCLUIR EL ACATAMIENTO A LA NORMA ISO 13485 VIGENTE, QUE REGULA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS. DEBE TRAER EL NÚMERO DE REGISTRO OTORGADO POR EL ORGANISMO ACREDITADOR Y ESTAR VIGENTE AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. EN CASO DE VENIR EN IDIOMA EXTRANJERO, DEBE ACOMPAÑARSE DE UNA TRADUCCIÓN OFICIAL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE ESTAR VIGENTE DURANTE TODA LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ÚNICAMENTE PARA EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO; LA COMISIÓN PODRÁ SOLICITARLO EN CUALQUIER MOMENTO PARA CORROBORAR QUE ESTÉ VIGENTE.

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.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

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

12/11/2019

13:21:20

sp01re90

Código 2 36 01 0320 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0032



CATETER TENCKHOFF, PARA DIALISIS PERITONEAL CRONICO.

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar tres 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.

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

1.2.1 Organolépticas:

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

1.3 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.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

Las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificarán con el tacto, la vista y el catálogo. Se utilizará una cinta métrica para medir la longitud y se someterá el catéter a pruebas con agua para valorar su consistencia adecuada que permita la introducción en la cavidad peritoneal del paciente.

1.5 Otras consideraciones:

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

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear

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

12/11/2019

13:21:20

sp01re90

Código 2 36 01 0320 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0032

CATETER TENCKHOFF, PARA DIALISIS PERITONEAL CRONICO.

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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón  
Coordinador

Dra. Sara Fernández Rojas  
Sub-Coordinadora

Dr. Ernesto Castro Aguilar

Dr. Gustavo Ramos Jiménez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0320  
 Fecha: 12-11-2019

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:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DESCRIPCIÓN: CATETER DE TENCKHOFF, PARA DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE 14 A 16 FR, DE 57 A 64 CMS DE LONGITUD. CON ADAPTADOR DE ROSCA PARA LAS LÍNEAS DE DIÁLISIS, CON DOS MANGUITOS PARA SU FIJACIÓN Y QUE SEA RADIOPACO o CON LÍNEA VISIBLE A RAYOS), QUE TENGA FORMA DE "RABO DE CHANCHO", CON KIT COMPLETO (HOJA DE BISTURÍ, BISTURÍ, AGUJA INTRODUCTORA, DILATADOR, PEEL AWAY, CON ADAPTADOR: YA SEA DE TITANIO, PVC O ULTEM, PARA LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DEL CATETER.	ESPECIFICACIONES: CATETER DE TENCKHOFF, PARA DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE 14 A 16 FR, DE 57 A 64 CMS DE LONGITUD. CON ADAPTADOR DE ROSCA PARA LAS LÍNEAS DE DIÁLISIS, CON DOS MANGUITOS PARA SU FIJACIÓN Y QUE SEA RADIOPACO o CON LÍNEA VISIBLE A RAYOS, QUE TENGA FORMA DE "RABO DE CHANCHO", CON KIT COMPLETO QUE TONTENGA: HOJA DE BISTURÍ, BISTURÍ, AGUJA INTRODUCTORA, DILATADOR, PEEL AWAY, CON ADAPTADOR YA SEA DE TITANIO, PVC O ULTEM, PARA LA INTRODUCCIÓN Y COLOCACIÓN DEL CATETER.  ESTOS DEBEN SER ESTÉRILES: LA POSICIÓN DE LOS MANGUITOS DE ALGODÓN (CUFFS) ES UNO EXTERNO O SUBCUTÁNEO Y OTRO INTERNO DEBAJO DE LA FASCIA.
ESTOS DEBEN SER ESTÉRILES. LA POSICIÓN DE LOS MANGUITOS DE ALGODON (CUFFS) ES UNO EXTERNO O SUBCUTANEO Y OTRO INTERNO DEBAJO DE LA FASCIA.	EMPAQUE PRIMARIO: INDIVIDUAL, PLÁSTICO, PERFECTAMENTE SELLADO, QUE DE PROTECCIÓN AL ARTÍCULO Y QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL, EL NÚMERO DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y LAS SIGLAS C.C.S.S, CÓDIGO 2-36-01-0320 Y FECHA DE VENCIMIENTO.
EMPAQUE PRIMARIO: INDIVIDUAL, PLÁSTICO, EN EMPAQUE PERFECTAMENTE	EMPAQUE SECUNDARIO: EN CAJA DE CARTÓN ORIGINAL DE FÁBRICA





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>SELLADO, QUE DE PROTECCIÓN AL ARTÍCULO Y VENGA DEBIDAMENTE IDENTIFICADO CON NÚMERO DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y LAS SIGLAS C.C.S.S, CODIGO 2-36-01-0320 Y FECHA DE VENCIMIENTO.</p>	<p>RESISTENTE Y FUERTE QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD, CON BANDAS U OTROS RECURSOS NECESARIOS QUE GARANTICEN LA INVOLABILIDAD Y SU CONTENIDO; QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S.</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO: EN CAJAS CONTENIENDO 5, 10, 20 o 25 UNIDADES. EMPAQUE SECUNDARIO. EN CAJA DE CARTÓN ORIGINAL DE FÁBRICA RESISTENTE Y FUERTE QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD CONTENIENDO 5, 10, 15 Ó 20 UNIDADES MÁXIMO, CON BANDAS U OTROS RECURSOS NECESARIOS QUE GARANTICEN LA INVOLABILIDAD Y SU CONTENIDO; DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S.</p>	<p>EMPAQUE TERCIARIO: EN CAJA DE CARTÓN ORIGINAL DE FÁBRICA RESISTENTE Y FUERTE QUE PROTEJAN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD, CON BANDAS U OTROS RECURSOS NECESARIOS QUE GARANTICEN LA INVOLABILIDAD Y SU CONTENIDO; QUE VENGA DEBIDAMENTE IMPRESO O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN ESPAÑOL LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S.</p>
<p>EMPAQUE TERCIARIO: EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO RESISTENTE Y FUERTE QUE LE DEN PROTECCIÓN AL ARTÍCULO EN SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO ASÍ COMO CONTRA EL POLVO Y LA HUMEDAD CONTENIENDO 30, 40, 50 Ó 60 UNIDADES MÁXIMO, DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS EN IDIOMA</p>	<p>LA MERCADERÍA AL INGRESAR AL ALMACÉN GENERAL, DEBE TENER UNA FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 24 MESES; LA ESTERILIDAD DEBE CONCORDAR CON LA FECHA DE VENCIMIENTO.</p>

*[Handwritten signatures and stamps]*

*[Circular stamp: COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA, SEGURO SOCIAL, SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS, COSTA RICA]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
ESPAÑOL CON LETRAS DE 2 A 3 CMS DE ALTURA CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: NOMBRE DEL PRODUCTO, NOMBRE CASA FABRICANTE, PAÍS DE ORIGEN, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CANTIDAD CONTENIDA Y SIGLAS DE LA C.C.S.S. EL PROVEEDOR DEBERA DE INDICAR EN SU OFERTA, CUAL EMPAQUE OFRECERA, MISMO EN EL CUAL ENTREGARA LA MERCADERÍA EN CASO DE RESULTAR ADJUDICADO.	
EN CASO DE ADJUDICACIÓN, EL PROVEEDOR DEBERA DE APORTAR EN CADA ENTREGA: 1-CERTIFICACIÓN DE CADA LOTE  2-NOMBRE DEL ARTÍCULO  3-CÓDIGO DEL ARTÍCULO DE LA C.C.S.S.	<b>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:</b> Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.
LA MERCADERÍA AL INGRESAR AL ALMACÉN GENERAL, DEBE TENER UNA FECHA DE VENCIMIENTO NO MENOR DE 36 MESES; LA ESTERILIDAD DEBE CONCORDAR CON LA FECHA DE VENCIMIENTO.	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



*[Handwritten signatures and initials in black and blue ink]*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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.
MUESTRAS: PRESENTAR UNA UNIDAD, LA CUAL DEBERA DE SER IDÉNTICA A LAS QUE INGRESARAN AL DEPARTAMENTO DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN EN CASO DE SER ADJUDICADOS. LA MUESTRA SERÁ ANALIZADA MEDIANTE PRUEBAS ORGANOLÉPTICAS POR LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA. EL TIPO DE PRUEBA SE REALIZA MEDIANTE LOS ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS Y EN APLICACIÓN EN LOS PACIENTES EN CASO DE SER NECESARIO, ADEMÁS SE UTILIZA EL SISTEMA MÉTRICO DECIMAL, MEDIDAS DE PESO Y DE VOLUMEN SEGÚN CORRESPONDA, PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL CARTEL Y ASEGURAR EL ACATAMIENTO PARA LA FINALIDAD QUE SERÁN ADQUIRIDAS. 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 NECESARIO PARA LA ADQUISICIÓN DE UN PRODUCTO DE MÁXIMA CALIDAD SIN NINGÚN RIESGO PARA LA SALUD. LA NO PRESENTACIÓN DE LA MUESTRA	CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. DEBE PRESENTARLO EN IDIOMA ESPAÑOL O CON UNA TRADUCCIÓN FIEL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR OFICIAL DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE INDICAR LA DIRECCIÓN OFICIAL DEL SITIO WEB DONDE SE PUEDA CONSULTAR EL CATÁLOGO PRESENTADO. NO SE RECIBIRÁN COPIAS U HOJAS SUELTAS DEL CATÁLOGO ORIGINAL Y SI ES COPIA NÍTIDA PUEDEN PRESENTAR LA HOJA QUE CONTENGA EL PRODUCTO QUE ESTÁN OFERTANDO (REFERENCIA/MARCA).

*[Handwritten signatures and stamps]*

COMISIÓN TÉCNICA DE NEFROLOGÍA  
SEGURO SOCIAL  
COSTA RICA  
ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>PRODUCIRÁ UN IMPACTO NEGATIVO EN LA PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD, YA QUE LA AUSENCIA DE LAS MISMAS IMPOSIBILITA LA CERTEZA EN EL PRODUCTO QUE SE DESEA RECOMENDAR, LO CUAL PUEDE ACARREAR DESABASTECIMIENTO Y COMPRAS DESCONCENTRADAS QUE NO SE AJUSTAN A ECONOMÍAS DE ESCALA.</p>	
<p>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 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 AL MOMENTO DE OFERTAR Y ENTREGAR EL PRODUCTO. EL REGISTRO SANITARIO DEBE COINCIDIR CON EL PRODUCTO OFERTADO, PROVEEDOR Y REGISTRANTE. EN CASO DE NO COINCIDIR EL REGISTRANTE, ADJUNTAR OFICIO DEL ENTE RECTOR QUE ACREDITE SU CONDICIÓN DE DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 34482-S.</p>	<p>ORIGINAL O COPIA AUTENTICADA POR NOTARIO PÚBLICO DE COSTA RICA DEL CERTIFICADO DE TERCERA PARTE OTORGADO AL FABRICANTE POR ORGANISMO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), DONDE SE ESPECIFIQUE QUE HA IMPLANTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA FABRICACIÓN DE ESTE ARTÍCULO (DEBE ESPECIFICAR LOS ALCANCES DEL MISMO). DEBE INCLUIR EL ACATAMIENTO A LA NORMA ISO 13485 VIGENTE, QUE REGULA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS. DEBE TRAER EL NÚMERO DE REGISTRO OTORGADO POR EL ORGANISMO ACREDITADOR Y ESTAR VIGENTE AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. EN CASO DE VENIR EN IDIOMA EXTRANJERO, DEBE ACOMPAÑARSE DE UNA TRADUCCIÓN OFICIAL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE ESTAR VIGENTE DURANTE TODA LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ÚNICAMENTE PARA EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO; LA COMISIÓN PODRÁ SOLICITARLO EN CUALQUIER MOMENTO PARA CORROBORAR QUE ESTE</p>

*Handwritten signatures and stamps:*  
 - A large blue signature.  
 - A circular stamp of the "COMISIÓN TÉCNICA DE FARMACOLOGIA Y TOXICOLOGIA" of the "CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL".  
 - A date stamp: "12/06/2018".



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>VIGENTE.</p> <p><b>MUESTRAS:</b> 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 tres 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.</p> <p>1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 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,</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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>1.3</b> 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><b>1.4</b> Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p><b>1.4.1</b> Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:</p> <p>Las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificaran con el tacto, la vista y el catalogo. Se utilizara una cinta métrica para medir la longitud y se someterá el catéter a pruebas con agua para valorar su consistencia adecuada que permita la introducción en la cavidad peritoneal del paciente.</p>

*[Handwritten signatures and stamps]*

**COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA**  
**SEGURO SOCIAL**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**  
COSTA RICA



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>1.5 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>

*[Handwritten signatures and stamps]*

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

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

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón  
COORDINADOR

Dra. Saja Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez

Dr. Ernesto Castro Aguilar

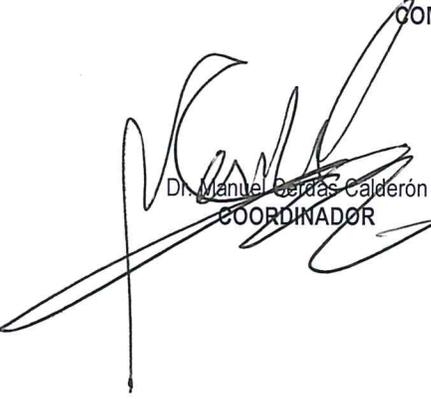




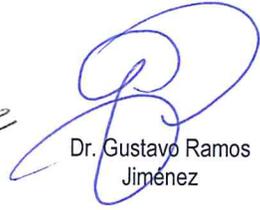
GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-36-01-0320
Fecha: 12-11-2019
Descripción: CATETER DE TENCKHOFF, PARA DIÁLISIS PERITONEAL CRÓNICA DE 14 A 16 FR, DE 57 A 64 CMS DE
Indicación de uso: Para realizar el procedimiento de diálisis peritoneal crónica intermitente y ambulatoria.
Consecuencias de no contar con el insumo: Se muere el paciente porque no se podría dializar.
Descripción del impacto del insumo: Se muere el paciente porque no se podría dializar.
Criticidad del insumo: Máximo, ya que no contar con el mismo se muere el paciente.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Condiciones óptimas y recurso humano capacitado.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

  
Dr. Manuel Berdás Calderón  
COORDINADOR

  
Dra. Sara Fernández Rojas  
SUBCOORDINADORA

  
Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez

  
Dr. Ernesto Castro Aguilar



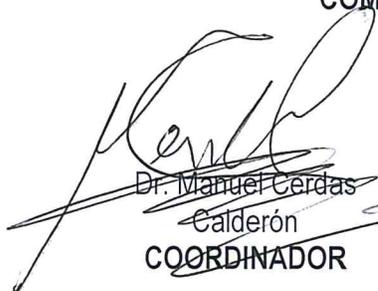


## “Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

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

Descripción Del Producto	CATETER TENCKHOFF	
Código	2-36-01-0320 ( versión 0032/ 12-11-2019/ 13:21:20)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		1.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		1.2.1
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		1.3
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		1.4.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		1.5

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

  
Dr. Manuel Cerdas  
Calderón  
COORDINADOR

  
Dra. Sara Fernandez Rojas  
SUBCOORDINADORA

  
Dr. Gustavo Ramos  
Jiménez

  
Dr. Ernesto Castro  
Aguilar



  
Licda. Sinai Blanco Velázquez