

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009



CONDON FEMENINO.

CONDON FEMENINO

ARTÍCULO:

Condón Femenino

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Condón suave y flexible que cubre la vagina. El Condón femenino está elaborado de Polímero de Nitrilo, que es un material sintético no alergénico. Tiene un anillo interno que se utiliza para su inserción y que sostiene el condón en su lugar, y un anillo externo que yace tendido sobre los labios durante el coito. El dispositivo viene en un solo tamaño y está diseñado para utilizarse una única vez. El condón está pre-lubricado con un lubricante hecho a base de silicona.

El anillo interno se utiliza para insertar el condón. Se toma este anillo entre el pulgar y el índice, apretando hasta que se junte y se forme una punta, la cual se inserta en la vagina. Una vez el anillo esté en la vagina, se desliza el dedo índice o el dedo medio dentro del condón y empuja el anillo interior hasta donde sea posible.

El anillo externo y una pequeña parte del condón permanecen por fuera de la vagina. El pene del compañero debe ser guiado hacia el condón y el anillo externo permanecerá tendido sobre la vulva durante el coito. Una vez retirado el pene, el anillo externo se retorcerá para retener el contenido eyaculado y el condón es extraído de la vagina. El dispositivo debe ser desechado en un basurero y no en el inodoro.

El propósito de este dispositivo es la prevención de embarazos y de infecciones de transmisión sexual, incluyendo el VIH y sida.

El condón femenino es un condón flexible y suave, que se introduce en la vagina. Es fuerte y transparente, mide 17 centímetros (unas 6,5 pulgadas) de longitud y tiene un anillo interior y otro exterior. El anillo interior es flexible y se encuentra en el extremo cerrado del condón. Este anillo se usa para introducir el condón femenino en la vagina y mantenerlo en su sitio durante las relaciones sexuales. Se adapta a la pared de la vagina y la cubre, permitiendo que el pene se mueva libremente dentro del condón durante las relaciones sexuales. El anillo exterior se encuentra en el extremo abierto del condón y queda fuera de la vagina. Se adapta a todas las formas y tamaños de órganos sexuales masculinos y femeninos.

El condón femenino reviste la vagina y el cuello del útero. Retiene el semen después de la eyaculación, con lo cual evita un embarazo no intencionado y actúa como una barrera contra virus y bacterias que causan las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH.

El condón femenino también ofrece protección adicional contra las infecciones de transmisión sexual, recubriendo los órganos sexuales externos femeninos y la base del pene.

Contiene un lubricante no-espermicida, a base de silicona. Puede añadirse más lubricante a base de agua o aceite, ya sea en el interior o el exterior del condón o directamente en el pene.

DIMENSIONES:

Medidas Máximas:

Longitud: entre 163 A 183mm

Ancho: entre 76 A 83mm

Espesor: entre 0.065 A 0.085mm

Diámetro del aro interno: 67mm

Espesor del aro externo: entre 2.9 A 3.6mm

CARACTERÍSTICAS:

Este producto debe ser libre de:

1. Decoloraciones
2. Rasgaduras
3. Roturas
4. Debilitamientos
5. Suciedad
6. Protuberancias
7. Escurrimientos de material
8. Burbujas
9. Bordes defectuosos

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009



CONDON FEMENINO.

10. Orificios
11. Adherencias de paredes o borde
12. El condon debe ser inoloro, osea sin olor desagradable o cual tipo de indicio que indique un proceso de infección o deterioro.
13. La presencia de cualquiera de estos defectos, es motivo de exclusión del producto

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto y marca del mismo o en su defecto código debidamente autorizado por el Ministerio de Salud En idioma español o con una traducción oficial de un traductor 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 completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2. Certificado Original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice y especifique:

- Control electrónico de las medidas en longitud, ancho y grosor.
- Resistencia a la tensión y elongación.
- Volumen y presión de estallamiento
- Tipo de lubricante utilizado.
- Garantizar que esté libre de sustancias tóxicas, sensibilizantes u otras no indicadas.
- Análisis de orificios

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSISGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) 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 certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

4. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

5-Muestras:

5.1 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 de Normalización y Compras de Ginecología. Se requiere presentar contenido original de mínimo 100 unidades.. La muestra

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90



Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009

CONDON FEMENINO.

debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, fecha de vencimiento, libre de látex, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada

5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

5.2.1. ORGANOLÉPTICAS:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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.

5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

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

5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto.

5.5 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 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



Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009

CONDON FEMENINO.

6.El oferente debe comprometerse con una esterilidad mayor a 3 años, a partir del ingreso del producto a los Area de Almacenamiento y Distribucion de la C.C.S.S.

7.El oferente se compromete a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

8.El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido)

9.Empaque:

EMPAQUE PRIMARIO:

Un contenedor individual, fuerte, herméticamente sellado, de fácil apertura manual, conteniendo el condón, el cual debe venir dispuesto de tal manera, que permita el acceso y la colocación del mismo sin contratiempo y que cada uno indique nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento y de fabricación, así como el número de lote, en idioma español, impreso o en etiqueta (stikers) que indique Condón Femenino el cual debe pegarse encima de la leyenda Female Condón.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS. Debe incluir o adjuntar instrucciones de uso.

EMPAQUE TERCARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS.

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTÉTRICA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

Dra. Yai Lin Chan Castro

Dr. Andrés Zamora Leiva

Dr. Danilo Medina Angulo

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009



CONDON FEMENINO.

CONDON FEMENINO

ARTÍCULO:

Condón Femenino

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Condón suave y flexible que cubre la vagina. El Condón femenino está elaborado de Polímero de Nitrilo, que es un material sintético no alergénico. Tiene un anillo interno que se utiliza para su inserción y que sostiene el condón en su lugar, y un anillo externo que yace tendido sobre los labios durante el coito. El dispositivo viene en un solo tamaño y está diseñado para utilizarse una única vez. El condón está pre-lubricado con un lubricante hecho a base de silicona.

El anillo interno se utiliza para insertar el condón. Se toma este anillo entre el pulgar y el índice, apretando hasta que se junte y se forme una punta, la cual se inserta en la vagina. Una vez el anillo esté en la vagina, se desliza el dedo índice o el dedo medio dentro del condón y empuja el anillo interior hasta donde sea posible.

El anillo externo y una pequeña parte del condón permanecen por fuera de la vagina. El pene del compañero debe ser guiado hacia el condón y el anillo externo permanecerá tendido sobre la vulva durante el coito. Una vez retirado el pene, el anillo externo se retorcerá para retener el contenido eyaculado y el condón es extraído de la vagina. El dispositivo debe ser desechado en un basurero y no en el inodoro.

El propósito de este dispositivo es la prevención de embarazos y de infecciones de transmisión sexual, incluyendo el VIH y sida.

El condón femenino es un condón flexible y suave, que se introduce en la vagina. Es fuerte y transparente, mide 17 centímetros (unas 6,5 pulgadas) de longitud y tiene un anillo interior y otro exterior. El anillo interior es flexible y se encuentra en el extremo cerrado del condón. Este anillo se usa para introducir el condón femenino en la vagina y mantenerlo en su sitio durante las relaciones sexuales. Se adapta a la pared de la vagina y la cubre, permitiendo que el pene se mueva libremente dentro del condón durante las relaciones sexuales. El anillo exterior se encuentra en el extremo abierto del condón y queda fuera de la vagina. Se adapta a todas las formas y tamaños de órganos sexuales masculinos y femeninos.

El condón femenino reviste la vagina y el cuello del útero. Retiene el semen después de la eyaculación, con lo cual evita un embarazo no intencionado y actúa como una barrera contra virus y bacterias que causan las infecciones de transmisión sexual, incluido el VIH.

El condón femenino también ofrece protección adicional contra las infecciones de transmisión sexual, recubriendo los órganos sexuales externos femeninos y la base del pene.

Contiene un lubricante no-espermicida, a base de silicona. Puede añadirse más lubricante a base de agua o aceite, ya sea en el interior o el exterior del condón o directamente en el pene.

DIMENSIONES:

Medidas Máximas:

Longitud: entre 163 A 183mm

Ancho: entre 76 A 83mm

Espesor: entre 0.065 A 0.085mm

Diámetro del aro interno: 67mm

Espesor del aro externo: entre 2.9 A 3.6mm

CARACTERÍSTICAS:

Este producto debe ser libre de:

1. Decoloraciones
2. Rasgaduras
3. Roturas
4. Debilitamientos
5. Suciedad
6. Protuberancias
7. Escurrimientos de material
8. Burbujas
9. Bordes defectuosos



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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009



CONDON FEMENINO.

10. Orificios
11. Adherencias de paredes o borde
12. El condon debe ser inoloro, osea sin olor desagradable o cual tipo de indicio que indique un proceso de infección o deterioro.
13. La presencia de cualquiera de estos defectos, es motivo de exclusión del producto

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto y marca del mismo o en su defecto código debidamente autorizado por el Ministerio de Salud En idioma español o con una traducción oficial de un traductor 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 completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2. Certificado Original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, donde garantice y especifique:

- Control electrónico de las medidas en longitud, ancho y grosor.
- Resistencia a la tensión y elongación.
- Volumen y presión de estallamiento
- Tipo de lubricante utilizado.
- Garantizar que esté libre de sustancias tóxicas, sensibilizantes u otras no indicadas.
- Análisis de orificios

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

3. Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSISGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) 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 certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

4. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

5-Muestras:

5.1 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 de Normalización y Compras de Ginecología. Se requiere presentar contenido original de mínimo 100 unidades.. La muestra

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009



CONDON FEMENINO.

debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, fecha de vencimiento, libre de látex, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada

5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

5.2.1. ORGANOLÉPTICAS:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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.

5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

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

5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma:

Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto.

5.5 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 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

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

07/08/2020

13:45:01

sp01re90

Código 2 27 02 0150 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0009

CONDON FEMENINO.

6.El oferente debe comprometerse con una esterilidad mayor a 3 años, a partir del ingreso del producto a los Area de Almacenamiento y Distribucion de la C.C.S.S.

7.El oferente se compromete a presentar el informe de análisis original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

8.El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido)

9.Empaque:

EMPAQUE PRIMARIO:

Un contenedor individual, fuerte, herméticamente sellado, de fácil apertura manual, conteniendo el condón, el cual debe venir dispuesto de tal manera, que permita el acceso y la colocación del mismo sin contratiempo y que cada uno indique nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento y de fabricación, así como el número de lote, en idioma español, impreso o en etiqueta (stikers) que indique Condón Femenino el cual debe pegarse encima de la leyenda Female Condón.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS.

Debe incluir o adjuntar instrucciones de uso.

EMPAQUE TERCARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS.

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

Dra. Yai Lin Chan Castro

Dr. Andrés Zamora Leiva

Dr. Danilo Medina Angulo





GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE GINECOLOGIA

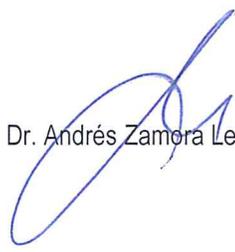
Código: 2-27-02-0150

Descripción: CONDON FEMENINO

Indicación de uso: Prevención de enfermedades de transmisión sexual y prevención de embarazo no deseado
Consecuencias de no contar con el insumo:. Aumento de riesgo de adquisición de enfermedades de transmisión sexual
Criticidad del insumo : Exposición a pacientes o riesgos prevenibles
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: todos los niveles de atención
Descripción del impacto del insumo: Protección de grupos vulnerables o de riesgo

COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR


Dr. Danilo Medina Angulo


Dr. Andrés Zamora Leiva


Dra. Yal Lin Chan Castro





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-27-02-0150

DESCRIPCION: CONDON FEMENINO.

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
<p>5. Muestras: Una caja sellada con el contenido original de mínimo 100 unidades. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión, la misma debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con nombre del artículo, casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento y de fabricación, así como el número de lote, producto de uso único, características físicas y otros impresos propios del fabricante, estos datos deben estar impresos, en etiqueta o sellados en la caja, adecuadamente visibles, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada. Nota en caso de no contar con referencia presentar código debidamente autorizado por el Ministerio de Salud</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>La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del</p>	<p>5-Muestras:</p> <p>5.1 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 de Normalización y Compras de Ginecología. Se requiere presentar contenido original de mínimo 100 unidades.. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, fecha de vencimiento, libre de látex, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente 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, con el mismo contenido que la muestra presentada</p> <p>5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:</p> <p>5.2.1. ORGANOLÉPTICAS:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.</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>peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</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>5.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso : Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Ginecología realizara las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ginecología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas 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, color. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas de la siguiente forma: Este requisito se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla. el sentido de la vista, tacto.</p> <p>5.5 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 desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p>



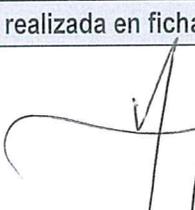
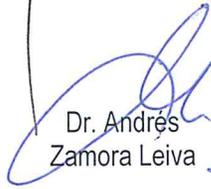


JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<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>
<p>6.El oferente debe comprometerse con una esterilidad mayor a 3 años, a partir del ingreso del producto a los almacenes de la C.C.S.S.</p>	<p>6.El oferente debe comprometerse con una esterilidad mayor a 3 años, a partir del ingreso del producto a los Area de Almacenamiento y Distribucion de la C.C.S.S.</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, conteniendo de 100 unidades. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS. Debe incluir o adjuntar instrucciones de uso.</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS. Debe incluir o adjuntar instrucciones de uso.</p>
<p>EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, conteniendo de 1000 unidades. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS.</p>	<p>EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que le brinden protección en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad,. Debe ser un empaque que proteja el contenido y que tenga escrito número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen y código de barras de la unidad de distribución. La caja debe incluir, con sello o etiqueta, nombre del artículo, código institucional 2-27-02-0150, las siglas CCSS.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
COMISIÓN TÉCNICA GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR Dr. Danilo Medina Angulo Coordinadora Dr. Juan Picans Puente Dra. Yai Linn Chan Castro	 Dra. Yai Lin Chan Castro Dr. Danilo Medina Angulo  Dr. Andrés Zamora Leiva



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?

Mejora la calidad

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.*

No aplica



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 GINECO-OBSTETRICIA, PERINATOLOGÍA Y PLANIFICACION FAMILIAR

AUSENTE
Dr. Danilo Medina Angulo

Dr. Andrés Zamora Leiva

Dra. Yai Lin Chan Castro



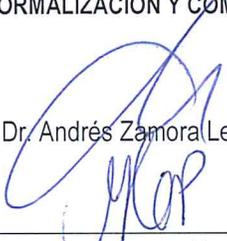
“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

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

Descripción Del Producto	Condón Femenino
Código	2-27-02-0150
Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	3
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	3
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	3
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	3 y 4
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	4

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE GINECOLOGÍA


Dr. Danilo Medina Angulo


Dr. Andrés Zamora Leiva

Analista Responsable
Tracey McSam Heslop


Dra. Yajaira Chao Castro

