

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

15/01/2021

06:59:51

sp01re90

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014



KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

KIT DESCARTABLE PARA LA TOMA DE GASES ARTERIALES
ESPECIFICACIONES:

1. AGUJAS (01 UNIDAD):

1.1. Tamaño 23G a 25G x 2.54 cms de longitud.

1.2. Acero inoxidable austenítico correspondiente a los tipos 11 - 12 y 20 según la norma ISO 683-1-2016. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento con la norma, original o copia autenticada por notario público, en idioma español.

1.3. Punta tribiselada que permita una penetración suave, sin daño tisular. El acabado de toda superficie debe ser uniforme, libre de fisuras, fracturas, grietas, áreas rugosas, muescas, obstrucción, poros, corrosión a simple vista, o superposición de material extraño. Debe estar firmemente anclada a pabellón, el cual debe ser traslúcido y venir protegido con un cobertor de plástico fuerte, totalmente cerrado, que proteja la aguja y al usuario de accidentes, dicho cobertor puede ser parte integral de la aguja, no debe ser un componente accesorio, cuya activación de este mecanismo de bioseguridad no debe ser reversible una vez activado.

1.4. Las agujas deben ser diferenciadas con el color universal de acuerdo a norma ISO 6009:2016. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento con la norma, original o copia autenticada por notario público, en idioma español.

2. BARRIL:

2.1. Jeringa de 3 cc de capacidad, desechable, estéril, atóxica e inerte, destinada para toma de sangre mediante punción arterial. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español.

2.2. Con volumen de heparina no mayor al 10% de heparina liofilizada equilibrada electrolíticamente para cualquiera de los volúmenes del rango de capacidad y que no sobrepase los 80 UI/ml, con vida útil no menor a dos años. La heparina no debe de interferir en la medición ni en la concentración de ningún parámetro en la gasometría, cooximetría, electrolitos o lactato. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español del cumplimiento.

2.3. La jeringa debe adaptarse a los gasómetros de análisis de sangre instalados actualmente en los laboratorios clínicos de la CCSS.

2.4. Cada cc dividido en décimas y la escala debe ser a su vez, cada medio cc marcada con una línea mayor y numéricamente a partir de 0.5cc.

2.5. Debe ser fabricado de polipropileno, traslúcido, consiste en un cilindro alargado, fuerte y resistente. En su extremo distal debe terminar en un pitón o pivote tipo luer tip, luer lock o luer slip que permita la adaptación de la aguja y que debe estar centralizado. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español.

3. EMBOLO:

3.1. Esta pieza debe ajustar perfectamente al cilindro, deslizarse suavemente permitiendo la salida y entrada de la sangre sin ningún esfuerzo. El otro extremo del embolo consiste en un disco plano que facilita su empuje.

3.2. En esta parte final al unirse al disco de empuje, el barril debe tener un reforzamiento especial que impida que el émbolo se doble, rompa o salga en forma accidental.

4. TAPÓN DEL EMBOLO:

4.1. Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo y ser de grado farmacéutico para evitar que reaccione con la sangre y la heparina con la que entra en contacto.

5. TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE

5.1 Debe incluir un tapón de seguridad impermeable al aire que impida el intercambio gaseoso después de la punción, con ajuste perfecto al pivote que impida su desprendimiento.

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014



KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto con su respectivo número de referencia y descripción. En caso de presentar copias o documentos bajados de internet, deberán venir certificados por notario público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarlo de traducción oficial al español, original.

2. Adjuntar original o fotocopia autenticada por Notario Público del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, MI, MOODY, DQS, AOQC, MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION, DEKRA, ITSZDH, ZERT, ANSI, RAB), de la Norma ISO 13485.

Debe especificar los alcances del certificado y el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción fiel, oficial y original al español.

3. Adjuntar original o fotocopia autenticada por Notario Público del informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, en idioma español. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel al español original, autenticada. Debe venir firmado por el jefe del Laboratorio de Control de Calidad, además indicar el nombre completo de quien firma. Debe estar vigente en el momento de la presentación de la oferta, donde se garantice y especifique:

a. Método de esterilidad.

b. Cantidad de heparina litio liofilizada equilibrada electrónicamente.

c. Producto libre de pirógenos y no tóxico.

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. 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.

5. 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.

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, el proveedor debe presentar 25 unidades 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.

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, 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, dimensiones, según corresponda. Además, se

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014



KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

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.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras serán enviadas a un laboratorio clínico de la C.C.S.S, con el fin de verificar el funcionamiento correcto y acople a los gasómetros instalados.

5.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde únicamente a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito en el punto 5.4.1.

5.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.4.1 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, utilizando 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.

5.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

Se evaluará un total de 20 unidades de la muestra y se valorarán los siguientes aspectos

Características a evaluar: Si cumple No cumple

Tamaño 23G a 25G x 2.54 cm de longitud

Ajuste de la aguja a la jeringa (que no se desprenda).

Resistencia de la aguja a punción

Evidencia de deformidades en la punta de la aguja

Sistema para tapar aguja de fácil manipulación para prevenir accidentes

Características del barril

Debe adaptarse a los gasómetros de análisis de sangre instalados en los centros

Características del émbolo

Ajustar al cilindro, sin ofrecer resistencia a la entrada de sangre.

El émbolo no se dobla, rompe o sale en forma accidental

Características del tapón del émbolo

Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo

TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE

Ajuste perfecto al pivote, que no se desprenda

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014



KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

5.6 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la resguardo 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 su ausencia impide verificar la calidad y funcionalidad del producto que se desea recomendar, lo cual puede generar atrasos, fallos de calidad, 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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

6-La vigencia no debe ser menor a 20 meses a partir del ingreso del producto a los almacenes de la CCSS.

7-EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, hermético que de protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente y la otra de papel grado médico Tipo Blister o ambas caras transparentes o de aluminio, con abre fácil ubicado en el extremo proximal, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y sin riesgo de contaminar el producto. Debe traer, al menos, la jeringa completa, la aguja con su respectiva cubierta de bioseguridad, el tapón del pivote o el tapón impermeable al aire, la bolsa destinada para el transporte con cierre ziploc, logo de bioseguridad y código 2-88-61-0110 y además de una etiqueta adhesiva que indique:

- Nombre del Paciente
- Número de Cama
- Número de Identificación

Debe tener impreso de fábrica o en etiqueta traducido en idioma español lo siguiente:

- Nombre registrado del producto
- Capacidad
- Uso Indicado
- Número de Lote
- Número de Referencia de acuerdo al catálogo
- País de Origen
- Nombre del Fabricante
- Fecha de vencimiento de la esterilidad y método utilizado
- Debe indicar: "PRODUCTO DE UN SOLO USO", "LIBRE DE LATÉX"

Si las impresiones vienen en idioma inglés, deberá traer un sticker en español que sea traducción fiel del mismo con todas las especificaciones y colocado en un lugar diferente, para que no quede sobrepuesto a la información suministrada en inglés.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014

KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

EMPAQUE SECUNDARIO

En cajas de cartón de 50 o 100 unidades, fuertes y resistentes originales de fábrica que den protección al producto. Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además de especificar la Cantidad Contendida, Número de Referencia, Número de Lote, logo de bioseguridad y código 2-88-61-0110. Todo en idioma español. El proveedor debe especificar en su oferta la cantidad en el empaque y cantidad en la que ofrece su producto (de los indicados en el cartel)

Notas:

1-El proveedor que resulte adjudicado debe presentar certificado de calidad del lote que se está entregando, acompañado de un informe de análisis del mismo lote, que abarque los puntos del que presentaron con el de la oferta e incluir fecha de vencimiento, la cual debe ser acorde a lo solicitado. Debe ser en español ó acompañar de una traducción fiel original. El mismo debe presentarse con el ingreso de la mercadería en la Sección de Recibo de mercadería del Área de Almacenamiento y Distribución y se adjuntaran con las muestras correspondientes a la Comisión para su valoración. La presentación de estos documentos es un requisito indispensable para la valoración del artículo.

TABLA DE PONDERACIÓN

1. Precio de la oferta.....80%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio*80

Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Mejoras Tecnológicas.....20%

2.1 Al que ofrezca un dispositivo adicional de fábrica que permita al usuario evacuar burbujas del aire mediante un sistema cerrado de captura para evitar salpicaduras y que a su vez funcione como tapón para el transporte seguro.....10%.

2.2 Al oferente que ofrezca doble bolsa de seguridad para el transporte de la muestra.....7%.

2.3 Al oferente cuyo kit contenga dos o más de estos insumos como: desinfectantes, gasa, curitas.....3 %

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez



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

15/01/2021

06:59:51

sp01re90

Código 2 88 61 0110 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0014

KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.

Dra. Patricia González Cascante





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

Código:	2-88-61-0110	Fecha:	15/01/2021
Descripción: KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.			
Indicación de uso: Una adecuada muestra de sangre arterial permite la determinación de PH, presión de oxígeno y dióxido de carbono, y la concentración de bicarbonato, que son fundamentales para la valoración objetiva de la función respiratoria y el equilibrio ácido-base de los pacientes.			
Consecuencias de no contar con el insumo: No contar con este insumo afecta la posibilidad de toma de muestras de sangre requeridas para diagnosticar ciertos problemas de salud en las unidades de urgencias, cuidados intensivos, neonatos y sala de operaciones.			
Descripción del impacto del insumo: El kit para toma de gases arteriales garantiza la obtención de una muestra de calidad para conocer el origen de una insuficiencia respiratoria.			
Criticidad del insumo: Alta			
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Las unidades prestadoras de salud cuentan con la infraestructura y el equipamiento necesario para la utilización de dicho insumo.			

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador



Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles Acuña
Rodríguez

Dra. Patricia González Cascante



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-61-0110

15/01/2021

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>ESPECIFICACIONES:</p> <p>1.1. AGUJAS (01 UNIDAD): Tamaño 23G a 25G x 2.54 cms de longitud.</p> <p>1.2. Acero inoxidable austenítico correspondiente a los tipos 11 - 12 y 20 según la norma ISO 683-1-2016.</p> <p>1.4 Las agujas deben ser diferenciadas con el color universal de acuerdo a norma ISO 6009:2016.</p>	<p>ESPECIFICACIONES:</p> <p>1. AGUJAS (01 UNIDAD):</p> <p>1.1 Tamaño 23G a 25G x 2.54 cms de longitud.</p> <p>1.2 Acero inoxidable austenítico correspondiente a los tipos 11 - 12 y 20 según la norma ISO 683-1-2016. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento con la norma, original o copia autenticada por notario público, en idioma español.</p> <p>1.4 Las agujas deben ser diferenciadas con el color universal de acuerdo a norma ISO 6009:2016. Presentar certificado de fábrica del cumplimiento con la norma, original o copia autenticada por notario público, en idioma español.</p>
<p>2. BARRIL:</p> <p>2.1 Jeringa de 3 cc de capacidad, desechable, estéril, atóxica e inerte, destinada para toma de sangre mediante punción arterial.</p> <p>2.2 Con volumen de heparina no mayor al 10% de</p>	<p>2. BARRIL:</p> <p>2.1 Jeringa de 3 cc de capacidad, desechable, estéril, atóxica e inerte, destinada para toma de sangre mediante punción arterial. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español.</p> <p>2.2 Con volumen de heparina no mayor al 10% de</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>heparina litio liofilizada equilibrada electrolíticamente para cualquiera de los volúmenes del rango de capacidad y que no sobrepase los 80 UI/ml, . La heparina no debe de interferir en la medición ni en la concentración de ningún parámetro en la gasometría, cooximetría, electrolitos o lactato.</p> <p>2.5 Debe ser fabricado de polipropileno, traslúcido, consiste en un cilindro alargado, fuerte y resistente. En su extremo distal debe terminar en un pitón o pivote tipo luer tip, luer lock o luer slip que permita la adaptación de la aguja y que debe estar centralizado.</p>	<p>heparina litio liofilizada equilibrada electrolíticamente para cualquiera de los volúmenes del rango de capacidad y que no sobrepase los 80 UI/ml, con vida útil no menor a dos años. La heparina no debe de interferir en la medición ni en la concentración de ningún parámetro en la gasometría, cooximetría, electrolitos o lactato. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español del cumplimiento.</p> <p>2.5 Debe ser fabricado de polipropileno, traslúcido, consiste en un cilindro alargado, fuerte y resistente. En su extremo distal debe terminar en un pitón o pivote tipo luer tip, luer lock o luer slip que permita la adaptación de la aguja y que debe estar centralizado. Presentar certificado de fábrica original o copia autenticada por notario público, en idioma español.</p>
	<p>3. EMBOLO:</p> <p>3.1 Esta pieza debe ajustar perfectamente al cilindro, deslizarse suavemente permitiendo la salida y entrada de la sangre sin ningún esfuerzo. El otro extremo del embolo consiste en un disco plano que facilita su empuje.</p> <p>3.2 En esta parte final al unirse al disco de empuje, el barril debe tener un reforzamiento especial que impida que el émbolo se doble, rompa o salga en forma accidental.</p>
	<p>4. TAPÓN DEL EMBOLO:</p> <p>4.1. Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo y ser de grado farmacéutico para evitar que reaccione con la sangre y la heparina con la que entra en contacto.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>5. TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE</p> <p>5.1 Debe incluir un tapón de seguridad impermeable al aire que impida el intercambio gaseoso después de la punción, con ajuste perfecto al pivote que impida su desprendimiento.</p>
<p>PRESENTAR CON LA OFERTA:</p> <p>3. Adjuntar original o fotocopia autenticada por Notario Público del informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, en idioma español. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel al español original. Debe venir firmado por el jefe del Laboratorio de Control de Calidad, además indicar el nombre completo de quien firma. Debe estar vigente en el momento de la presentación de la oferta, donde se garantice y especifique:</p> <p>a. Método de esterilidad.</p>	<p>PRESENTAR CON LA OFERTA:</p> <p>3. Adjuntar original o fotocopia autenticada por Notario Público del informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, en idioma español. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción fiel al español original. Debe venir firmado por el jefe del Laboratorio de Control de Calidad, además indicar el nombre completo de quien firma. Debe estar vigente en el momento de la presentación de la oferta, donde se garantice y especifique:</p> <p>a. Método de esterilidad.</p> <p>b. Cantidad de heparina litio liofilizada equilibrada electrónicamente.</p> <p>c. Producto libre de pirógenos y no tóxico.</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, el proveedor debe presentar 02 cajas 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>5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</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, el proveedor debe presentar 25 unidades 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>5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: Las muestras serán enviadas a un laboratorio clínico de la C.C.S.S, con el fin de verificar el funcionamiento correcto y acople a los gasómetros instalados.</p> <p>5.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente																																																
5.5 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros: No aplica	<div>otros: Se evaluará un total de 20 unidades de la muestra y se valorarán los siguientes aspectos.</div> <table><tr><th colspan="3">Características a evaluar</th></tr><tr><th></th><th>Si cumple</th><th>No cumple</th></tr><tr><td>Tamaño 23G a 25G x 2.54 cm de longitud</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Ajuste de la aguja a la jeringa (que no se desprenda).</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Resistencia de la aguja a punción</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Evidencia de deformidades en la punta de la aguja</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Sistema para tapar aguja de fácil manipulación para prevenir accidentes1</td><td></td><td></td></tr><tr><th colspan="3">Características del barril</th></tr><tr><td>Debe adaptarse a los gasómetros de análisis de sangre instalados en los centros</td><td></td><td></td></tr><tr><th colspan="3">Características del émbolo</th></tr><tr><td>Ajustar al cilindro, sin ofrecer resistencia a la entrada de sangre.</td><td></td><td></td></tr><tr><td>El émbolo no se dobla, rompe o sale en forma accidental</td><td></td><td></td></tr><tr><th colspan="3">Características del tapón del émbolo</th></tr><tr><td>Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo</td><td></td><td></td></tr><tr><td colspan="3">TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE</td></tr><tr><td>Ajuste perfecto al pivote, que no se desprenda</td><td></td><td></td></tr></table>	Características a evaluar				Si cumple	No cumple	Tamaño 23G a 25G x 2.54 cm de longitud			Ajuste de la aguja a la jeringa (que no se desprenda).			Resistencia de la aguja a punción			Evidencia de deformidades en la punta de la aguja			Sistema para tapar aguja de fácil manipulación para prevenir accidentes1			Características del barril			Debe adaptarse a los gasómetros de análisis de sangre instalados en los centros			Características del émbolo			Ajustar al cilindro, sin ofrecer resistencia a la entrada de sangre.			El émbolo no se dobla, rompe o sale en forma accidental			Características del tapón del émbolo			Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo			TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE			Ajuste perfecto al pivote, que no se desprenda		
Características a evaluar																																																	
	Si cumple	No cumple																																															
Tamaño 23G a 25G x 2.54 cm de longitud																																																	
Ajuste de la aguja a la jeringa (que no se desprenda).																																																	
Resistencia de la aguja a punción																																																	
Evidencia de deformidades en la punta de la aguja																																																	
Sistema para tapar aguja de fácil manipulación para prevenir accidentes1																																																	
Características del barril																																																	
Debe adaptarse a los gasómetros de análisis de sangre instalados en los centros																																																	
Características del émbolo																																																	
Ajustar al cilindro, sin ofrecer resistencia a la entrada de sangre.																																																	
El émbolo no se dobla, rompe o sale en forma accidental																																																	
Características del tapón del émbolo																																																	
Debe adaptar perfecta y firmemente al émbolo																																																	
TAPON DEL PIVOTE O TAPÓN IMPERMEABLE AL AIRE																																																	
Ajuste perfecto al pivote, que no se desprenda																																																	
7-EMPAQUES: EMPAQUE PRIMARIO: Individual, hermético que de protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente y la otra de papel grado médico Tipo Blister o ambas caras transparentes o de aluminio, con abre fácil ubicado en el extremo proximal, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y	7-EMPAQUES: EMPAQUE PRIMARIO: Individual, hermético que de protección y preserve la esterilidad. Con una cara transparente y la otra de papel grado médico Tipo Blister o ambas caras transparentes o de aluminio, con abre fácil ubicado en el extremo proximal, que facilite la apertura sin ninguna dificultad y																																																



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>sin riesgo de contaminar el producto. Debe traer, al menos, la jeringa con sus respectivo tapón.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nombre registrado del producto2. Capacidad3. Uso Indicado4. Número de Lote5. Número de Referencia de acuerdo al catálogo6. País de Origen7. Nombre del Fabricante8. Fecha de vencimiento de la esterilidad y método utilizado <p>EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón de 50 o 100 unidades, fuertes y resistentes originales de fábrica que den protección al producto. Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además de especificar la Cantidad Contenida, Número de Referencia, Número de Lote, logo de bioseguridad y código 2-88-61-0110. Todo en idioma español.</p> <p>EMPAQUE CUATERNARIO: Se da como variable opcional que el producto además de su empaque terciario se entregue en cajas que contengan de 4000, 5000 a 10000 unidades marcadas con letras de 2 a 3 cms. con Número de Lote, País de Origen, Nombre del Artículo, Siglas CCSS, Código 2-88-61-0110. El proveedor debe especificar en su oferta la cantidad en el empaque y cantidad en la que ofrece su producto (de los indicados en el cartel)</p> <p>Notas: 1-El proveedor que resulte adjudicado debe presentar certificado del lote que se está entregando, acompañado de un informe de análisis del mismo lote, que abarque los puntos del que presentaron con el de la oferta e incluir fecha de vencimiento de la esterilidad la cual debe ser acorde a lo solicitado. Debe ser en español ó acompañar de una traducción fiel original. El mismo debe presentarse con el ingreso de la mercadería en la Sección de Recibo de mercadería del Área de Almacenamiento y Distribución y se adjuntaran con las muestras correspondientes a la Comisión para su valoración. La presentación de estos documentos es</p>	<p>sin riesgo de contaminar el producto. Debe traer, al menos, la jeringa con su respectivo tapón. Debe tener impreso de fábrica o en etiqueta traducido en idioma español:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Nombre registrado del producto2. Capacidad3. Uso Indicado4. Número de Lote5. Número de Referencia de acuerdo al catálogo6. País de Origen7. Nombre del Fabricante8. Fecha de vencimiento de la esterilidad y método utilizado <p>9-Debe indicar: "PRODUCTO DE UN SOLO USO", "LIBRE DE LATÉX"</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>Se elimina este punto</p> <p>Notas: 1-El proveedor que resulte adjudicado debe presentar certificado de calidad del lote que se está entregando, acompañado de un informe de análisis del mismo lote, que abarque los puntos del que presentaron con el de la oferta e incluir fecha de vencimiento de la esterilidad la cual debe ser acorde a lo solicitado. Debe ser en español ó acompañar de una traducción fiel original. El mismo debe presentarse con el ingreso de la mercadería en la Sección de Recibo de mercadería del Área de Almacenamiento y Distribución y se adjuntaran con las muestras correspondientes a la Comisión para su valoración. La presentación de estos documentos es</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
un requisito indispensable para la valoración del artículo.	un requisito indispensable para la valoración del artículo.
<p>Tabla de Ponderación</p> <p>1. Precio de la oferta.....75%</p> <p>Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.</p> <p>% precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio X 75</p> <p>Monto ofrecido por la oferta a calificar</p> <p>2. Mejoras Tecnológicas.....25%</p> <p>2.1 Al oferente que incluya todos los componentes mencionados dentro del empaque primario y secundario dentro de un kit único original del fabricante, de alta resistencia, sellado herméticamente, estéril, y que cumpla con los impresos requeridos en el empaque primario.....9%.</p> <p>2.2 Al que ofrezca un dispositivo adicional de fábrica que permita al usuario evacuar burbujas del aire mediante un sistema cerrado de captura para evitar salpicaduras y que a su vez funcione como tapón para el transporte seguro.....9%.</p> <p>2.3 Al oferente que ofrezca doble bolsa de seguridad para el transporte de la muestra.....7%.</p>	<p>TABLA DE PONDERACIÓN</p> <p>1. Precio de la oferta.....80%</p> <p>Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.</p> <p>% precio: <u>Monto ofrecido por la oferta de menor precio</u>*80</p> <p>Monto ofrecido por la oferta a calificar</p> <p>2. Mejoras Tecnológicas.....20%</p> <p>2.1 Al que ofrezca un dispositivo adicional de fábrica que permita al usuario evacuar burbujas del aire mediante un sistema cerrado de captura para evitar salpicaduras y que a su vez funcione como tapón para el transporte seguro.....10%.</p> <p>2.2 Al oferente que ofrezca doble bolsa de seguridad para el transporte de la muestra.....7%.</p> <p>2.3 Al oferente cuyo kit contenga dos o más de estos insumos como: desinfectantes, gasa, curitas.....3 %</p>
Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.	Se elimina este punto.

Los cambios favorecen a la Institución ya que se detallan y corrigen mejor las especificaciones del objeto contractual, con el fin de adquirir un insumo de mayor calidad.

Las características modificadas corresponden a:

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

**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.*
No aplica.

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

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO



Ausencia Justificada

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles Acuña
Rodríguez

Ausencia Justificada

Dra. Patricia González Cascante




“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.

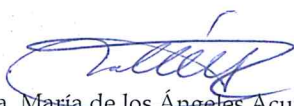
Descripción Del Producto	KIT DESCARTABLE PARA TOMA DE GASES ARTERIALES.
Código	2-88-61-0110 (versión 014 / 15-01-2021/ 06 páginas)
Puntos de control	
Página de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	002
Pruebas de Laboratorio u otros	002
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	003
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	003
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	003
Otras consideraciones	004


COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador


Ausencia
Dra. Mónica Henríquez García


Dra. Katherine Pacheco Solano


Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez


Dra. Patricia González Cascante


Licda. Maricela Vindas Corrales
Apoyo Logístico



ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

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

Horas Administrativas

10

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

Horas Técnicas

20

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

Nivel 1 (uso común)

Medico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)

Medico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

Breve Motivación

60

60

La carencia de este insumo afecta directamente la atención oportuna de los pacientes, ya que no se puede(n) tomar la(s) muestras(s) de sangre necesarias para la determinación de gases arteriales poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente. El médico no puede brindar el diagnóstico y tratamiento idóneo para corregir los trastornos respiratorios y/o metabólicos de los pacientes. Lo que puede ocasionar complicaciones al paciente, prolongación de la estancia hospitalaria y traslados de pacientes a otros centros de la red de servicios.

Nivel de Afectación

90

Rango

3

Días Hábiles

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

8.33

%

Porcentaje
por hora

0.69

FECHA: 15/01/2021

FIRMAS:

