

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

21/01/2019

08:35:15

sp01re90

Código 2 88 61 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

MICROPIPETA DISPENSADORA, 200 - 1000 UL Ó 100 - 1000 UL.

1. DESCRIPCION DEL ARTICULO:

- 1.1 Micropipeta Dispensadora de plástico resistente o similar, graduable, de 200 - 1000 microlitos ó de 100 - 1000 microlitos.
- 1.2 Cada Micropipeta debe venir con 2000 puntas específicas para la micropipeta ofertada.
- 1.3 No requiere solicitar fecha de estabilidad o vencimiento.
- 1.4 Mecanismo que permita su ajuste y calibración
- 1.5 Autoclavable sin desarmar. Presentar certificado por la casa fabricante, debe ser original o fotocopia debidamente autenticado por Notario Público y debe estar vigente al momento de presentar la oferta.
- 1.6 Diseño ergonómico
- 1.7 Certificado de calidad de la precisión y exactitud con el rango establecido de fábrica del producto terminado, debe ser original o fotocopia debidamente autenticado por Notario Público y debe estar vigente al momento de presentar la oferta. Para establecer los estándares que garanticen la calidad del producto la adjudicataria deberá presentar fotocopia autenticada por Notario Público de la Norma ISO 8655 o norma internacional similar aplicable para todos los aparatos operados por pistón.
- 1.8 Además el equipo debe contar con certificado ISO 9001 e ISO 13485 presentar fotocopia debidamente autenticado por Notario Público.
- 1.9 Se elimina.

2. EMPAQUES

2.1 EMPAQUE PRIMARIO:

Empaque individual, que dé protección al artículo, debidamente identificado. Cada empaque debe incluir un brochure con indicaciones de funcionamiento, mantenimiento, calibración y esquema del producto, en idioma español.

2.2 EMPAQUE SECUNDARIO.

En cajas conteniendo de 10 a 12 unidades, indicando el nombre, país de origen y cantidad. Cada empaque con diagrama de la estructura y funcionamiento en idioma español.

3. Muestras

Presentar 1 micropipeta dispensadora en su empaque original de 200-1000 ul ó 100-1000 UL con 50 puntas para la verificación de las características ofrecidas por el proveedor y el cumplimiento de las especificaciones solicitadas en el cartel.

Las muestras de reactivo e insumos deberán enviarse a la Comisión de Compras, para que sean analizadas en centros de salud, asignados por la Comisión. Estos realizan un análisis técnico que incluye Control de Calidad en los productos suministrados para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, se realizarán la determinación gravimétrica de precisión y exactitud en la entrega del volumen nominal mínimo (200 ul ó 100 ul) y máximo (1000 ul) mediante los siguientes procedimientos:

- A) Determinar 10 veces el peso entregado en cada extremo del rango (200 ul ó 100 ul y 1000 ul), con mediciones individuales en balanza analítica, anotando el peso detectado al cuarto decimal.
- B) Promediar y calcular desviación estándar y coeficiente de variación.



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

21/01/2019

08:35:15

sp01re90

Código 2 88 61 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0027

MICROPIPETA DISPENSADORA, 200 - 1000 UL Ó 100 - 1000 UL.

c) Cálculo de porcentaje de error entregado:

valor nominal - promedio x 100

valor nominal

D) La imprecisión y la inexactitud aceptada debe ser de:

En 200 ul la imprecisión es de 2.5%

En 1000 ul la imprecisión es de 1%

En 200 ul inexactitud es de 3%

En 1000 ul la inexactitud es de 1.5%

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.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez

Ausente por Incapacidad
Dra. Jonielle García Quesada


Dra. Lisbeth Soto Alvarado


Dra. Mónica Henríquez García





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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
Micropipeta Dispensadora de plástico resistente o similar, graduable, de 200-1000 microlitos	Micropipeta Dispensadora de plástico resistente o similar, graduable, de 200-1000 microlitos ó de 100-1000 UL
Cada Micropipeta debe venir con 2000 puntas	Cada Micropipeta debe venir con 2000 puntas específicas para la micropipeta oferta
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.....	Se elimina

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 ?

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

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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*





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO


Dra. Vilma Carvajal Gutiérrez
Coordinadora

**Ausente por
Incapacidad**
Dra. Jonielle García Quesada



Dr. Ricardo González Casante


Dra. Lisbeth Soto-Alvarado
Sub-Coordinadora


Dra. Mónica Henríquez García