

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

05/06/2019

06:35:11

sp01re90

Código 2 51 01 4132 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0008

CUCHILLETE PARACENTESIS 15 GRADOS.

Nombre:

Cuchillete (PARACENTESIS)

1. Características.

1.1 Cuchillete (PARACENTESIS) 15 grados para cirugía oftalmológica.

1.2 Recto.

1.3 En acero inoxidable.

1.4 Descartable (de un solo uso)

1.5 Superficie mate

2. Empaques:

2.1 Empaque primario: individual, estéril, con papel grado médico y transparente donde se observe el contenido del mismo. Con impresión o etiqueta que indique fecha de vencimiento en forma clara y en idioma español.

2.2 Empaque secundario: En caja plástica o de cartón fuerte y resistente que de protección al artículo, conteniendo 6 a 10 unidades, sellada de fábrica con impresión o etiqueta que indique lo siguiente de forma clara y en idioma español:

- Código del producto a nivel institucional 2-51-01-4132.

- Nombre del producto.

- Número de lote.

- Nombre del fabricante.

- Marca de producto.

- País de origen.

- Material de fabricación.

- Características del producto.

- Fecha de fabricación y vencimiento.

-Tipo de esterilidad.

- Sellos de calidad requeridos.

3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

3.1 Catálogo del fabricante original o fotocopia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (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 producto ofrecido.

3.2 Adjuntar original, fotocopia clara y legible 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



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

05/06/2019

06:35:11

sp01re90

Código 2 51 01 4132 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0008

CUCHILLETE PARACENTESIS 15 GRADOS.

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.

3.3 Debe de indicarse en la oferta el número de referencia del producto ofertado, país de origen, nombre del fabricante y marca del producto. El vencimiento no debe ser menor de 2 años a partir de su entrega en el Almacén General de la Institución CCSS.

4. MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas 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.

4.1 Presentar dos unidades de muestras en su empaque primario, deben cumplir en su totalidad con cada una de las características técnicas solicitadas, con la finalidad de asegurar el cumplimiento de lo ofertado. Se les realizará una revisión organoléptica y metrológica por parte de los miembros de la Comisión para verificar que cumple con las especificaciones solicitadas en el cartel.

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.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestras pueden ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el artículo 57 del reglamento de la Ley General de Contratación Administrativa

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OFTALMOLOGÍA

Dr. Jeremías Sandi Delgado
Coordinador

Dr. Adolfo Rodríguez Cheung
Sub Coordinador

Dra. Eugenia Cruz Harley



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

05/06/2019

06:35:11

sp01re90

Código 2 51 01 4132 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0008

CUCHILLETE PARACENTESIS 15 GRADOS.

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez



Dr. Felipe Centeno Rodríguez




Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente





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

Código: 2-51-01-4132
Fecha: 05 de junio 2019
Descripción: Cuchillete (PARACENTESIS)
Indicación de uso: Para realizar incisión secundaria en cirugía de catarata.
Consecuencias de no contar con el insumo: No poder realizar la cirugía.
Descripción del impacto del insumo: No poder realizar la cirugía.
Criticidad del insumo: alta
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Si la hay

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA



Dr. Adolfo Rodriguez Cheung
Subcoordinador



Dr. Jeremias Sandi Delgado
Coordinador



Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente



Dra. Eugenia Cruz Harley



Dr. Gerardo Hernández
Gutiérrez



Dr. Felipe Centeno Rodriguez





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-51-01-4132

Insumo: Cuchillete (PARACENTESIS)

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
Este insumo se compra a nivel local, por lo que no existe ficha anterior a nivel central. Ver oficio AGM-CTOF-0026-2019.	

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

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





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 DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA



Dr. Adolfo Rodriguez Cheung
Subcoordinador


Dr. Jeremías Sandi Delgado
Coordinador



Dra. Milagro Montes Cantillo
Suplente



Dra. Eugenia Cruz Harley


Ausencia Justificada

Dr. Gerardo Hernández
Gutiérrez

Ausencia Justificada
Dr. Felipe Centeno Rodriguez

