Código 4 60 07 0112 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0044**

BOLSA ESTERIL DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL.

BOLSAS DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

BOLSA ESTÉRIL Y APIRÓGENAS DE 3000ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL, PARA LLENAR MEZCLAS Y PREPARAR FLUIDOS NUTRICIONALES COMPLETOS, QUE PERMITAN UN LLENADO RÁPIDO, AUTOMÁTICO CON MÍNIMO RIESGO DE CONTAMINACIÓN CON CIERRE PLÁSTICO FLEXIBLE, NO RE-ABRIBLE, COMPATIBLE CON LA BOLSA ESTERIL PARA SER CERRADA MANUALMENTE O CON EQUIPO ESPECIAL O CON CIERRE ADAPTADO EN LA BOLSA QUE ASEGURE LA ESTERILIDAD DEL CONTENIDO.

MEDIDAS:
TAMAÑO: 35 A 45 CM DE LARGO, 20 A 25 CM DE ANCHO.

MATERIAL:
PLÁSTICO CON POLÍMERO DE ETIL VINIL ACETATO O LIBRES DE FTALATOS ATOXICO, TRANSPARENTE, CON O SIN FOTO-PROTECCIÓN A LOS RAYOS UV, QUE SE MANTENGA ESTABLE.CUANDO SE PONGA EN CONTACTO CON MEDICAMENTOS, CON UNA VÍA DE LLENADO Y OTRA VÍA DE ACCESO DIRECTO QUE PERMITA TOMAR MUESTRAS DE ESTERILIDAD CON ADAPTADOR INDEPENDIENTE PARA LA CONEXIÓN DE SUERO, CON UN SISTEMA CERRADO NO DEPENDIENTE DE AIRE, ESTÉRILES Y APIROGENOS. INDICAR MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.

OBSERVACIONES:

-Se debe reponer la mercadería que surja defectuosa sin costo alguno para la institución.

-Presentar certificados de ensayos biológicos y químicos especificados en la Farmacopea, extendida por una autoridad acreditada internacional ó Costarricense.

-Debe tener una estabilidad mínima de 2 años de su arribo al Área de Almacenamiento y Distribución de la Caja Costarricense de Seguro Social.

-Con la compra se deberá colocar en cada Hospital que de este servicio, previo aval de esta Comisión sin costo alguno para la Institución un sistema de llenadora automatizada y computarizada de soluciones de nutrición parenteral, con las siguientes especificaciones:

Nota: Es importante aclarar que de momento son 6 Centros que cuentan con el aval, sin embargo, en caso de que algún Centro prepare al menos 100 nutriciones parenterales al mes, tomando en cuenta adultos, niños y neonatos, contará con el aval para hacer uso de este equipo

1) Una bomba de dispensación de seis rotores como mínimo, un monitor a color de 15 pulgadas LCD y una balanza analítica todas conectadas a un interfase con el CPU que contiene un programa de cálculos de Nutrición Parenteral capaz de detectar incompatibilidades en las preparaciones y un programa de etiquetas.

2) La bomba llenadora tiene una vía específica para los lípidos con una válvula antirreflujo lo que evita la contaminación con el resto de las soluciones.

BOLSA ESTERIL DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL.

3) Se debe de aportar la espiga para adaptar el recipiente que contiene los lípidos, esta puede ser incluida como parte integral del set de la llenadora de la máquina. Sin costo adicional a la oferta.

4) Debe incluir un sistema que calcule el volumen en base a la densidad específica de cada nutriente y una balanza analítica que al pesar la bolsa mida el volumen y con la densidad específica brinde una mayor precisión y seguridad a la mezcla parenteral.

5) Volumen mínimo para medir por cada rotor debe ser de 5 ml y el máximo de 4000 ml

DOS COMPUTADORAS Y DOS IMPRESORAS :

-Una computadora portátil y/o de escritorio, con software de cálculos, paquete Microsoft (Word, Excel,Powert Point, otros) Windows (el más actualizado) original (según politica institucional sobre el uso no autorizado de aplicaciones sin licencia),mínimo 8 GB de RAM mínimo y procesador CORE 5 mínimo, disco con capacidad mínima de 1 terabyte, con unidad de CD/RW, monitor 22 PULGADAS LED, puerto USB. Monitor de computadora mínimo de 15 pulgadas.

-Una computadora para el sistema de llenado con la mezcladora automática para soluciones parenterales volumétricas con su software de cálculos de nutrición parenteral y de detección de incompatibilidad de la mezclas 3:1 ó 2:1

- Una impresora para formulario continuo de etiquetas, para 110 ó 115 voltios y la tinta necesaria para su funcionamiento continuo.
- Una impresora de inyección de tinta y la tinta correspondiente para su funcionamiento continuo.

La cantidad de tintas para el funcionamiento continuo de las impresoras va a depender de la necesidad de cada centro en particular, según su producción. Por lo que, se debe coordinar con cada Centro.
- Se debe mantener el equipo y su sistema de informática actualizado por el tiempo que éste permanezca en servicio, con un programa que permita la elaboración de etiquetas.

- Deberá suministrarse una batería auxiliar para cada computadora (dos baterías auxiliares), así prevendrán daños al equipo cuando estén funcionando éstas.

- El oferente se compromete a instalar el equipo, los accesorios y el sistema informático y debe de asegurarse de que el conjunto funcione correctamente.

Se dará entrenamiento durante la instalación del equipo en el hospital para que el personal involucrado en el programa de nutrición parenteral, si fuese necesario para el que lo requiera.

El mantenimiento preventivo cada tres meses y el correctivo de inmediato, ambos corren por cuenta de la compañía durante el tiempo que el hospital este utilizando las bolsas, sin ningún costo adicional para el usuario.

En caso de daños del equipo y sus componentes o por falta de repuestos; el oferente está obligado a colocar un sustituto de igual calidad en el tiempo máximo de 4 horas después de reportado para reponer el que queda fuera de servicio en

BOLSA ESTERIL DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL.

caso de falla, con la finalidad de no interrumpir el tratamiento de pacientes hospitalizados en estado crítico.

En aquellos casos en los que el contratista considere que el usuario del equipo este haciendo uso indebido (mal manejo, conexiones indebidas, mal almacenamiento del equipo u otros) tendrá la potestad de trasmitir la problemática detectada por escrito, detallando la situación a la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Alimentación Parenteral, las que deberán resolver lo expuesto, en un plazo razonable

Si el hospital prescindiera del uso de bolsas, la empresa procederá en forma inmediata a retirar todos los equipos.

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 con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA, ASTM) 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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de 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 ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

3. Certificado de análisis realizado por el laboratorio de control de calidad del fabricante que certifique las características solicitadas. Este informe debe venir en español, ser original (o copia autenticada por notario público) y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner 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. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta. ADEMÁS DE CERTIFICAR:
-Casa Fabricante
-País de origen
- Fecha de Fabricación
- Material de Fabricación
-Producto estéril
- Nombre del producto
- Cantidad muestreada
- Método de esterilidad utilizado
- Marca
- Libre de látex
- No tóxico
- Nº de lote

BOLSA ESTERIL DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL.

-N° de Referencia
Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:
a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).
En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

4. MUESTRA
4.1Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:
Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, Presentar CINCO (5) BOLSAS PARA UTILIZAR EN CADA HOSPITAL QUE TENGA AUTORIZADO SU USO EN DEMOSTRACIÓN DE LLENADO Y ALMACENAJE, éstas serán entregadas a la comisión de alimentación parenteral, las cuales serán distribuidas para realizar las pruebas de llenado y almacenaje, según corresponda, las mismas no se deben utilizar en ningún paciente. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, 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.
4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:
4.2.1 Organolépticas:
Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.
4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:
No se requieren
4.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.
4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:
Organolépticas:
Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto,

olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:
Se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.
Laboratorio u otros:
No se requieren
4.3 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.
5- 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.
6-El oferente debe comprometerse con una esterilidad no menor a 2 años, a partir del ingreso del producto al Area de Almacenamiento y Distribución de la Institución.
7- El oferente se comprometerse en su oferta que en caso de resultar adjudicatario presentara el certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante 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 (punto 3). 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 directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.
8- El oferente que no haya realizado ventas significativas como Compras Directas o Licitaciones, a la institución de este código, debe presentar al menos dos cartas de aceptación de la utilización de este insumo del país de origen del mismo y en Costa Rica, las cuales deben ser de Hospitales con consumo importante que lo utilizan, con su respectiva firma y

Código 4 60 07 0112 **Nivel de Usuario:** A **Versión Ficha Técnica:** **0044**

BOLSA ESTERIL DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL.

sello del centro médico, en la que se presente el consumo anual del producto, resultados de efectividad y seguridad que han obtenido con el uso del insumo. Los documentos deben reportar en forma completa y concreta, la efectividad del producto, en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

EN EMPAQUE SELLADO CONTENIENDO 5 Ó 10 UNIDADES, LAS CUALES DEBERÁN DE VENIR DEBIDAMENTE ESTERILIZADAS, ADEMÁS DEBERÁN DE VENIR DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON: FECHA DE FABRICACIÓN, FECHA DE EXPIRACIÓN, CÓDIGO INSTITUCIONAL E IDENTIFICADAS CON LAS SIGLAS C.C.S.S., NUMERO DE REGISTRO EMB, EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LA COMPRA ADJUDICADA. LAS ESPECIFICACIONES DE LAS BOLSAS (EVA O LIBRES DE FTALATOS) DEBE VENIR IMPRESA EN LAS BOLSAS O EN LAS CAJAS INDIVIDUALES DE EMPAQUE PRIMARIO.

EMPAQUE-SECUNDARIO:

CAJAS DE CARTÓN RESISTENTE, LAS MISMAS EN CAJAS DEBERÁN DE VENIR DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON: FECHA DE FABRICACIÓN, FECHA DE EXPIRACIÓN, NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO INSTITUCIONAL, CONTENIDO POR CAJA, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE Y LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S. EN EL MOMENTO DE LA ENTREGA DE LA COMPRA ADJUDICADA.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ALIMENTACION PARENTERAL.

DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Firmado digitalmente por DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.09.21 13:57:49 -06'00'

Dr. Daniel Ugalde Montero
COORDINADOR

CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 09:10:12 -06'00'

Dra. Carolina Gonzàlez.

MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 08:27:53 -06'00'

Dra. María Isabel Jimènez

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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 4-60-07-0112

DESCRIPCION: BOLSAS DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL

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)
(X) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
MATERIAL: PLÁSTICO CON POLÍMEROS DE ETIL VINIL ACETATO O LIBRES DE FTALATOS, ATÓXICO, TRANSPARENTE, QUE SE MANTENGA ESTABLE CUANDO SE PONGA EN CONTACTO CON MEDICAMENTOS, CON UNA VÍA DE LLENADO Y OTRA VÍA DE ACCESO DIRECTO QUE PERMITA TOMAR MUESTRAS DE ESTERILIDAD CON ADAPTADOR INDEPENDIENTE PARA LA CONEXIÓN DE SUERO, CON UN SISTEMA CERRADO NO DEPENDIENTE DE AIRE, ESTÉRILES Y APIROGENOS. INDICAR MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN	MATERIAL: PLÁSTICO CON POLÍMERO DE ETIL VINIL ACETATO O LIBRES DE FTALATOS ATOXICO, TRANSPARENTE, **CON O SIN FOTO-PROTECCIÓN** A LOS RAYOS UV, QUE SE MANTENGA ESTABLE. CUANDO SE PONGA EN CONTACTO CON MEDICAMENTOS, CON UNA VÍA DE LLENADO Y OTRA VÍA DE ACCESO DIRECTO QUE PERMITA TOMAR MUESTRAS DE ESTERILIDAD CON ADAPTADOR INDEPENDIENTE PARA LA CONEXIÓN DE SUERO, CON UN SISTEMA CERRADO NO DEPENDIENTE DE AIRE, ESTÉRILES Y APIROGENOS. INDICAR MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN.
OBSERVACIONES: -Con la compra se deberá colocar en cada Hospital que, de este servicio, previo aval de esta Comisión sin costo alguno para la Institución un sistema de llenadora automatizada y computarizada de soluciones de nutrición parenteral, con las siguientes especificaciones:	OBSERVACIONES: -Con la compra se deberá colocar en cada Hospital que, de este servicio, previo aval de esta Comisión sin costo alguno para la Institución un sistema de llenadora automatizada y computarizada de soluciones de nutrición parenteral, con las siguientes especificaciones: **Nota: Es importante aclarar que de momento son 6 Centros que cuentan con el aval, sin embargo, en caso de que algún Centro prepare al menos 100 nutriciones parenterales al mes, tomando en cuenta adultos, niños y neonatos, contará con el aval para hacer uso de este equipo**

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Una impresora para formulario continuo de etiquetas, para 110 ó 115 voltios y la tinta necesaria para su funcionamiento continuo. - Una impresora de inyección de tinta y la tinta correspondiente para su funcionamiento continuo.	Una impresora para formulario continuo de etiquetas, para 110 ó 115 voltios y la tinta necesaria para su funcionamiento continuo. - Una impresora de inyección de tinta y la tinta correspondiente para su funcionamiento continuo. **Nota: La cantidad de tintas para el funcionamiento continuo de las impresoras va a depender de la necesidad de cada centro en particular, según su producción. Por lo que, se debe coordinar con cada Centro**
Se dará entrenamiento durante la instalación del equipo en el hospital para que el personal involucrado en el programa de nutrición parenteral y al personal profesional en el exterior si fuese necesario para el que lo requiera.	Se dará entrenamiento durante la instalación del equipo en el hospital para que el personal involucrado en el programa de nutrición parenteral si fuese necesario para el que lo requiera.
El mantenimiento preventivo cada dos meses y el correctivo de inmediato, ambos corren por cuenta de la compañía durante el tiempo que el hospital este utilizando las bolsas, sin ningún costo adicional para el usuario.	El mantenimiento preventivo ***cada tres meses*** y el correctivo de inmediato, ambos corren por cuenta de la compañía durante el tiempo que el hospital este utilizando las bolsas, sin ningún costo adicional para el usuario***".***

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

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN A LO REFERIDO EN LA RESOLUCIÓN R-DCA-00959-2020 EMITIDA POR LA CONTRALORÍA GENERAL DE LA REPUBLICA, REFERENTE A LOS RECURSOS DE OBJECIÓN INTERPUESTOS POR NUTRICARE S.A. Y CQ MEDICAL CENTROAMERICANA S.R.L. CONTRA LA LICITACIÓN PÚBLICA 2020LN-000026-5101.

Las características modificadas corresponden a:

( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(x) 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)***

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÒN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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.
N.A.

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, 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 DE ALIMENTACIÓN PARENTERAL

DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Firmado digitalmente por DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.09.21 13:58:17 -06'00'

Dr. Daniel Antonio Ugalde Montero
COORDINADOR

MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 08:28:22 -06'00'

Dra. María Isabel Jiménez
Miembro Comisión

CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 09:10:59 -06'00'

Dra. Carolina González.
Miembro Comisión

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

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 4-60-07-0112
Descripción: BOLSAS DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL
Indicación de uso: Cualquier paciente que necesite nutrición parenteral.
Consecuencias de no contar con el insumo: Los pacientes no recibirían nutrición parenteral.
Descripción del impacto del insumo: Si no se cuenta con el producto se requerían otros insumos que implica más gasto de personal y equipo
Criticidad insumo: Alta
Indicación Si existe infraestructura en todos los establecimientos de salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo: Se cuenta con la infraestructura en los establecimientos de salud y el recurso humano se encuentra capacitado para el uso del mismo.

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ALIMENTACIÓN PARENTERAL

DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Firmado digitalmente por DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.09.21 13:58:34 -06'00'

Dr. Daniel Antonio Ugalde Montero
COORDINADOR

MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 08:28:51 -06'00'

Dra. María Isabel Jiménez
Miembro Comisión

CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA)
Fecha: 2020.09.22 09:18:47 -06'00'

Dra. Carolina González.
Miembro Comisión

"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	BOLSAS DE 3000 ML PARA UTILIZAR EN TERAPIA NUTRICIONAL PARENTERAL
Código	4-60-07-0112
Puntos de control	**Pagina de Ficha donde se indica**
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	004
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	004
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	004
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	004
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	005

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ALIMENTACIÓN PARENTERAL

DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA) Firmado digitalmente por DANIEL UGALDE MONTERO (FIRMA) Fecha: 2020.09.21 13:59:05 -06'00'

Dr. Daniel Antonio Ugalde Montero
COORDINADOR

MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA) Firmado digitalmente por MARIA ISABEL JIMENEZ PORRAS (FIRMA) Fecha: 2020.09.22 08:32:56 -06'00'

Dra. María Isabel Jiménez
Miembro Comisión

CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA) Firmado digitalmente por CAROLINA GONZALEZ PEREZ (FIRMA) Fecha: 2020.09.22 09:19:14 -06'00'

Dra. Carolina González.
Miembro Comisión

Analista Responsable
Maricela Vindas Corrales