

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

10/11/2020

11:28:33

sp01re90

Código 2 88 74 0080 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE FACTOR REUMATICO.

DESCRIPCION DEL ARTICULO:

1- Juego de reactivos para la detección de Factor Reumático.

2- CARACTERISTICAS TECNICAS.

- 2.1 Juego de 50 pruebas o su equivalente en juego no menor de 25 pruebas.
- 2.2 Técnica de aglutinación de partículas de látex o similar para la detección cualitativa y semicuantitativa de factores reumatoideos (FR) en suero humano. El reactivo contiene partículas de látex recubiertas de gama globulina humana.
- 2.3 Sin efecto prozona hasta concentraciones de 800 UI/mL. Certificado de fábrica.
- 2.4 Que no interfieran las siguientes sustancias con el ensayo: hemoglobina (hasta 10 g/L), bilirrubina (hasta 20 mg/dL) y lipemia (hasta 10 g/L). Certificado de fábrica.
- 2.5 Sensibilidad analítica: 5-15 UI/mL, en las condiciones de ensayo establecidas. Certificado de fábrica.
- 2.6 Cada juego debe contener todo lo necesario para realizar las pruebas: láminas aplicadores, goteros, etc.
- 2.7 Cada juego con controles positivos y negativos, debidamente identificados.
- 2.8 Todos los componentes de origen humano deben tener un resultado Negativo para el antígeno HBs, antígeno HCV y para el anti-HIV (1/2).
- 2.9 Vida útil no menor a 12 meses al ingreso en el Almacén General de la Institución.
- 2.10 Que no requiera predilución del suero. (muestra).
- 2.11 Presentar original o copia autenticada de certificado de calidad del producto, en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción al idioma español y debe estar certificado por notario público. En caso de resultar adjudicado el oferente deberá presentar el certificado original consularizado.
- 2.12 Cada juego debe tener un inserto con las especificaciones técnicas y los procedimientos de uso, en idioma español.
- 2.13 Indicar el número de catálogo, en la oferta.
- 2.14 Presentar copia legible de la página del catálogo. se deberá aportar traducción al idioma español y debe estar certificado por notario público.
- 2.15 El fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o apostillada.
- 2.16 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, 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 periodo 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.
- 2.17. Reactivo debe tener la aprobación de FDA, CE u otro organismo mundialmente reconocido.

3. MUESTRA

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad, con el sistema ofertado se deberá enviar la muestra a un centro de salud designado por la Comisión Técnica de Normalización y Compras, para la evaluación respectiva, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel para lo cual deberán aportar los insumos necesarios para la aplicación de la evaluación al momento de realizar



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

10/11/2020

11:28:33

sp01re90

Código 2 88 74 0080 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019



JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE FACTOR REUMATICO.

la evaluación técnica del producto. Así mismo se deben adjuntar los catálogos y especificaciones del funcionamiento de la prueba, en idioma español.

3.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 1 juego de 50 pruebas o su equivalente en juegos de 25, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

Presentar además el arte del empaque primario.

3.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

3.3.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de 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.

3.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Las muestras de reactivo e insumos deberán enviarse al Centro de salud asignados por la Comisión para realizar el análisis de laboratorio. 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.

3.4 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.

Las pruebas de laboratorio serán realizadas por los funcionarios del Laboratorio Clínico asignado por la comisión. Dicho centro emitirá un informe de evaluación el cual será valorado por los miembros de la Comisión Técnica.

3.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

3.5.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a: Inspección visual de las características del empaque primario donde se consigne la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

3.5.2 Metodología

Se realizarán pruebas con los controles positivos y negativos para determinar el desempeño del producto. se analizarán 20 pruebas positivas y 20 pruebas negativas. Las 10 restantes de la muestra se utilizarán para posibles reprocesos y diluciones.

El reporte se realizará de acuerdo con la metodología ofrecida.

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

10/11/2020

11:28:33

sp01re90

Código 2 88 74 0080 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019



JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE FACTOR REUMATICO.

3.3 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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. Tanto la caja como el producto interno deben tener los impresos de fábrica, NO SE ACEPTAN ETIQUETAS

4- EMPAQUE

4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Empaque individual, que garantice la integridad del producto, con al menos la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón, que garantice la integridad del producto, con al menos la siguiente información: nombre del producto, casa fabricante o marca comercial, número de pruebas, número de lote, fecha de vencimiento y temperatura de almacenamiento.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

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

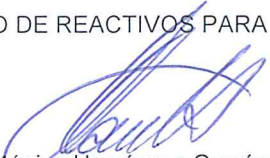
10/11/2020

11:28:33

sp01re90

Código 2 88 74 0080 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

JUEGO DE REACTIVOS PARA LA DETECCION DE FACTOR REUMATICO.



Dra. Mónica Henríquez García



Dra. Katherine Pacheco Solano



Dra. Patricia González Escalante





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

CÓDIGO: 2-88-74-0080.

FECHA: 10-11-2020

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:

- () 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
2. CARACTERISTICAS TECNICAS. 2.2 Técnica de aglutinación de partículas de látex o similar.	2. CARACTERISTICAS TECNICAS. 2.2 Técnica de aglutinación de partículas de látex o similar para la detección cualitativa y semicuantitativa de factores reumatoides (FR) en suero humano. El reactivo contiene partículas de látex recubiertas de gama globulina humana.
2.3 Cada juego debe contener todo lo necesario para realizar las pruebas: láminas aplicadores, goteros, etc.	2.3 Sin efecto prozona hasta concentraciones de 800 UI/mL. Certificado de fábrica.
2.4 Cada juego con controles positivos y negativos, debidamente identificados.	2.4 Que no interfieran las siguientes sustancias con el ensayo: hemoglobina (hasta 10 g/L), bilirrubina (hasta 20 mg/dL) y lipemia (hasta 10 g/L). Certificado de fábrica.
2.5 Vida útil no inferior a 12 meses a su ingreso al país.	2.5 Sensibilidad analítica: 5-15 UI/mL, en las condiciones de ensayo establecidas. Certificado de fábrica.
2.6 Que no requiera predilución del suero. (muestra).	2.6 Cada juego debe contener todo lo necesario para realizar las pruebas: láminas aplicadores, goteros, etc.
2.7 Presentar certificado de control de calidad, de los lotes ofrecidos como muestra. Deben ser originales o debidamente autenticados y en idioma español o con traducción oficial.	2.7 Cada juego con controles positivos y negativos, debidamente identificados.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.8 Cada juego debe tener un inserto con las especificaciones técnicas y los procedimientos de uso, en idioma español.</p> <p>2.9 Indicar el número de catálogo, en la oferta.</p> <p>2.10 Presentar copia legible de la página del catálogo.</p> <p>2.11 Para efectos de verificar la calidad del insumo medico ofertado, el fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o fotocopia certificada por notario público vigente del certificado de la Norma ISO 13485.</p>	<p>2.8 Todos los componentes de origen humano deben tener un resultado Negativo para el antígeno HBs, antígeno HCV y para el anti-HIV (1/2).</p> <p>2.9 Vida útil no menor a 12 meses al ingreso en el Almacén General de la Institución.</p> <p>2.10 Que no requiera predilución del suero. (muestra).</p> <p>2.11 Presentar original o copia autenticada de certificado de calidad del producto, en caso de venir en otro idioma, se deberá aportar traducción al idioma español y debe estar certificado por notario público. En caso de resultar adjudicado el oferente deberá presentar el certificado original consularizado.</p>
<p>2.12 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. 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 periodo 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p>	<p>2.12 Cada juego debe tener un inserto con las especificaciones técnicas y los procedimientos de uso, en idioma español.</p> <p>2.13 Indicar el número de catálogo, en la oferta.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>2.14 Presentar copia legible de la página del catálogo se deberá aportar traducción al idioma español y debe estar certificado por notario público..</p> <p>2.15 El fabricante deberá presentar original o fotocopia certificada por Notario Público del certificado de la Norma ISO 13485. De resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente consularizado o apostillada.</p> <p>2.16 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, 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.</p> <p>2.17. Reactivo debe tener la aprobación de FDA, CE u otro organismo mundialmente reconocido.</p>

El cambio favorece a la Institución en:

Las pruebas de antígeno se utilizan para aumentar la capacidad de respuesta de los laboratorios en los niveles locales para el diagnóstico COVID-19, según los lineamientos nacionales.

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

- 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 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 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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano



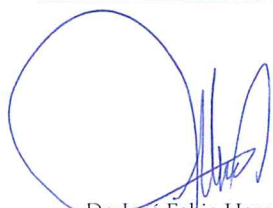
Dra. Patricia González Escalante

“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	Juego de reactivos para la detección de Factor Reumático.
Código	2-88-74-0080 versión 19
Puntos de control	
Página de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	001 Punto 3.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	002 Punto 3.3.1
Pruebas de Laboratorio u otros	002 Punto 3.2.2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	002 Punto 3.4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	002 Punto 3.5
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	002 Punto 3.5.2
Otras consideraciones	004 Punto 3.3

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



Dra. Mónica Henríquez García



Dra. Katherine Pacheco Solano




Dra. Patricia González Escalante



Analista
Licda. Maricela Vindas Corrales