

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

20/11/2020

11:54:37

sp01re90

Código 2 88 10 0018 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0004

HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.



DESCRIPCIÓN: HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

SISTEMA PARA LA TOMA, Y TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, LISTO PARA SU USO, COMPATIBLE CON LA INOCULACIÓN Y PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO, ASI COMO MANUAL, COMPUESTO POR:

- HISOPO O ESCOBILLÓN DE POLIESTIRENO DE GRADO MEDICO DE ALTA CALIDAD, CON PUNTO DE INTERRUPTOR MOLDEADO Y CABEZA DE DACRÓN, RAYÓN, NYLON O POLIESTER FLOCADO TIPO ESTANDAR QUE GARANTICE LA MAXIMA ABSORCIÓN Y ELUCIÓN DE LA MUESTRA EN EL MEDIO.

- TUBO CON TAPA DE CIERRE HERMÉTICO, CON AL MENOS 1 ML DE MEDIO DE TRANSPORTE LÍQUIDO QUE PERMITA EL TRANSPORTE DE MULTIPLES MICROORGANISMOS Y/O AGENTES VIRALES, ASEGURANDO SU VIABILIDAD HASTA EL MOMENTO DEL ANÁLISIS.

- LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DEBEN SER ESTÉRILES.

- CADA SISTEMA DEBE VENIR EN EMPAQUE INDIVIDUAL

- EL TUBO DEBE TRAER UNA ETIQUETA ADHERIDA PARA PODER IDENTIFICAR EL MISMO CON LOS DATOS DEL PACIENTE. EL PRODUCTO DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURA ENTRE 5-25°C HASTA SU USO. DEBE TENER UNA VIDA MEDIA SUPERIOR A 12 MESES A SU INGRESO A LA BODEGAS DEL ALMACÉN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN.

EMPAQUE:

EMPAQUE PLÁSTICO INDIVIDUAL RESISTENTE, IMPERMEABLE, QUE GARANTICE LA ESTERILIDAD DEL PRODUCTO Y QUE LE DÉ PROTECCIÓN DURANTE SU TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO. DEBE TENER EN LOS SIGUIENTES IMPRESOS DE FÁBRICA: NOMBRE DEL PRODUCTO, CASA FABRICANTE, FECHA DE VENCIMIENTO Y NÚMERO DE REFERENCIA.

PRESENTAR CERTIFICADO DE CALIDAD DEL PRODUCTO DEL FABRICANTE.

Presentar certificado de Norma ISO 13485 vigente que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido. Presentar copia debidamente autenticada por Notario Público. En caso de resultar adjudicado deberá presentar este certificado original, debidamente apostillado, y si está en otro idioma debe presentar traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos consularizados

De conformidad con el artículo 62 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa se permitirá la presentación de una traducción libre para los certificados e información complementaria en idioma distinto al español que acompañen las proformas y las ofertas, cuando se esté en presencia de una compra excepcional amparada en los artículos 139 inciso K), 140 y 146 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa la cual deberá realizarse mediante declaración bajo juramento.

MUESTRA

Rafaela González

Carlos Fernando Pacheco

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

20/11/2020

11:54:37

sp01re90

Código 2 88 10 0018 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0004

HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.



Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del producto ofertado se deberá aportar muestra, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.

Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 10 unidades del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

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

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.

Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

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 determine: Sistema constituido por hisopo recolector y medio de transporte líquido, según las especificaciones técnicas. Facilidad de ruptura del punto de interrupción moldeado. Cantidad de medio de transporte líquido. Etiqueta adherida al frasco que permita anotar nombre completo, número y fecha (de 5 cm x 3 cm ± 5 mm).

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

Otras consideraciones:

Datricea Gonzalez C.

Andrés Roberto Pacheco S.

[Signature]

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

20/11/2020

11:54:37

sp01re90

Código 2 88 10 0018 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0004

HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.

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.

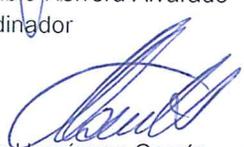
La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIOS CLÍNICOS

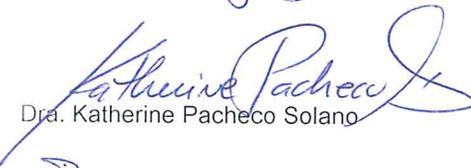

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador


Dra. Mónica Henríquez García

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez


Dra. Patricia González Escalante


Dra. Katherine Pacheco Solano



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

20/11/2020

11:54:37

sp01re90

Código 2 88 10 0018 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0004

HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.



Patricia González

Francisco Pacheco

[Signature]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:
 CÓDIGO: 2-88-10-0018.

FECHA: 20/11/2020

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:

- (x) 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
<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: SISTEMA PARA LA TOMA, Y TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, COMPATIBLE CON LA INOCULACIÓN Y PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO, ASI COMO MANUAL, COMPUESTO POR</p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: SISTEMA PARA LA TOMA, Y TRANSPORTE Y PRESERVACIÓN DE MUESTRAS CLÍNICAS, LISTO PARA SU USO, COMPATIBLE CON LA INOCULACIÓN Y PROCESAMIENTO AUTOMATIZADO, ASI COMO MANUAL, COMPUESTO POR</p>
<p>- HISOPO O ESCOBILLÓN DE POLIESTIRENO, CON CABEZA DE DACRÓN, RAYÓN, O POLIESTER FLOCADO TIPO ESTANDAR QUE GARANTICE LA MAXIMA ABSORCIÓN Y ELUCIÓN DE LA MUESTRA EN EL MEDIO.</p>	<p>- HISOPO O ESCOBILLÓN DE POLIESTIRENO DE GRADO MEDICO DE ALTA CALIDAD, CON PUNTO DE INTERRUPCIÓN MOLDEADO Y CABEZA DE DACRÓN, RAYÓN, NYLON O POLIESTER FLOCADO TIPO ESTANDAR QUE GARANTICE LA MAXIMA ABSORCIÓN Y ELUCIÓN DE LA MUESTRA EN EL MEDIO.</p>
<p>- EL TUBO DEBE TRAER UNA ETIQUETA PARA PODER IDENTIFICAR EL MISMO CON LOS DATOS DEL PACIENTE. EL PRODUCTO DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURA ENTRE 5-25°C HASTA SU USO. DEBE TENER UNA VIDA MEDIA SUPERIOR A 12 MESES A SU INGRESO A LA BODEGAS DEL ALMACÉN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN.</p>	<p>- EL TUBO DEBE TRAER UNA ETIQUETA ADHERIDA PARA PODER IDENTIFICAR EL MISMO CON LOS DATOS DEL PACIENTE. EL PRODUCTO DEBE ALMACENARSE A TEMPERATURA ENTRE 5-25°C HASTA SU USO. DEBE TENER UNA VIDA MEDIA SUPERIOR A 12 MESES A SU INGRESO A LA BODEGAS DEL ALMACÉN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN.</p>
<p>PRESENTAR EL ISO 13485 VIGENTE.</p>	<p>Presentar certificado de Norma ISO 13485 vigente que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido. Presentar copia debidamente autenticada por Notario Público. En caso de resultar adjudicado deberá presentar este certificado original, debidamente apostillado, y si está en otro idioma debe presentar traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos consularizados</p>
	<p>De conformidad con el artículo 62 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa se permitirá la presentación de una traducción libre para los certificados e información complementaria en idioma distinto al español que acompañen las proformas y las ofertas, cuando se esté en presencia de una compra excepcional amparada en los artículos 139 inciso K), 140 y 146 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa la cual deberá realizarse mediante declaración bajo juramento.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
PRESENTAR MUESTRAS DEL PRODUCTO.	<p>MUESTRA</p> <p>Finalidad para lo cual se solicitan las muestras</p> <p>Para control de calidad del producto ofertado se deberá aportar muestra, conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.</p> <p>Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 10 unidades del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p> <p>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>Organolépticas:</p> <p>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.</p> <p>Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica, corresponde a:</p> <p>Inspección visual de las características del empaque primario donde se determine: Sistema constituido por hisopo recolector y medio de transporte líquido, según las especificaciones técnicas. Facilidad de ruptura del</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>punto de interrupción moldeado. Cantidad de medio de transporte líquido. Etiqueta adherida al frasco que permita anotar nombre completo, número y fecha (de 5 cm x 3 cm ± 5 mm).</p> <p>Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>Otras consideraciones:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>

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 MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN. Modificación según la instrucción en los oficios AGM-SIEI-1035-2020, según las instrucciones emitidas por Despacho de Gerencia oficio GL-1748-2020, referencia oficio GL-1672-2020. Compras excepcionales.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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)*

**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 () 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.*

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
 LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera Alvarado
 Coordinador

AUSENTE POR
 VACACIONES

Ausente

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez



Dra. Mónica Henríquez García



Dra. Katherine Pacheco Solano




Dra. Patricia González Escalante



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

Código:	2-88-10-0018	Fecha:	20/11/2020
Descripción:	HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.		
Indicación de uso:	Sistema para la toma, transporte y preservación de muestras clínicas		
Consecuencias de no contar con el insumo:	No se podría brindar un diagnostico oportuno al paciente que presenta infección por microorganismos y o agentes virales		
Descripción del impacto del insumo:	Permite la toma, transporte y preservación de muestras clínicas.		
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

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez



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 Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	HISOPO RECOLECTOR DE MUESTRAS EN TUBO CON MEDIO DE TRANSPORTE LIQUIDO.	
Código	2-88-10-0018 (versión 004/)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002	
Organolépticas	002	
Pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	002	
Metodología para pruebas Organolépticas	002	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Otras consideraciones	003	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Licda. Maricela Vindas Corrales
Analista

