

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

08/01/2021

10:36:43

sp01re90

Código 2 88 10 0500 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0047



RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Respirador N-95, FFP2 o superior desechable de uso quirúrgico.

1. PRESENTACIÓN

1.1. Respirador homologado, desechable y autofiltrante, para reducir la exposición a microorganismos biológicos y fluidos corporales.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL RESPIRADOR

- 2.1. Eficiencia de filtración igual o mayor a un 95% de partículas en el aire de tamaño igual o superior a 0,3 micras de diámetro.
- 2.2. Con medio filtrante conformado de fibras sintéticas de polipropileno, entrelazadas y cargadas electrostáticamente. Presentar el Certificado de fábrica original o autenticado por notario público, con traducción oficial al español.
- 2.3. Tipo mascarilla que cubra nariz, boca y mentón.
- 2.4. Forma convexa. Con almohadilla o clip nasal que proporcione al usuario un sello fácil, cómodo y confiable.
- 2.5 Con capacidad de formar un sello facial que garantice el buen ajuste de la mascarilla sobre la boca y nariz.
- 2.5. Con bandas elásticas sujetadas con firmeza al respirador.
- 2.6. Hipoalergénica, libre de látex. Presentar el Certificado de fábrica original o autenticado por notario público, o verificable en el inserto del producto, ambos con traducción al español.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1. Presentar en idioma español la siguiente información: Características del respirador, uso previsto (uso médico), indicaciones de colocación y retiro, limitaciones de uso, indicaciones de almacenamiento y tiempo de permanencia en esas condiciones.
- 3.2. Caducidad no menor a dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Indicar recomendaciones de almacenamiento y tiempo recomendado que permanezca en dichas condiciones.
- 3.3. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada e índice.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: 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.

4. CERTIFICADOS:

- 4.1. Presentar certificado del Instituto de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés), de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84 o Norma Europea equivalente EN149:2001 en la que se indique el número ON, original o copia autenticada por notario público, con traducción oficial al español y sitio web de acceso directo para verificar autenticidad del certificado y del ente emisor.
- 4.2. Que cumpla con las directrices establecidas por el Centro de Control de Enfermedades CDC (por sus siglas en inglés) de Estados Unidos o ente equivalente europeo para el control de la exposición a Mycobacterium tuberculosis. Presentar certificado de cumplimiento por parte del fabricante original o autenticado por notario público, con traducción oficial al español.

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

08/01/2021

10:36:43

sp01re90

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0047



RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

4.3 El oferente debe presentar en la oferta un certificado por parte del fabricante original o autenticado por notario público, con traducción oficial al español., que demuestra la relación comercial formal del oferente con el fabricante por lo menos y que cuenta con capacidad suficiente para atender la magnitud del presente negocio.

EL OFERENTE QUE RESULTE ADJUDICADO: Debe presentar dichos certificados debidamente 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.

5. EMPAQUE

5.1. EMPAQUE PRIMARIO

Caja de cartón resistente conteniendo hasta 20 unidades debidamente identificadas, con el nombre del producto, uso previsto, casa fabricante, país de origen, número de lote, fecha de fabricación o expiración, indicaciones de uso en el empaque o dentro del mismo. Todas las leyendas en idioma español o con etiqueta con traducción al español.

5.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón resistente debidamente identificada con el nombre del producto, uso previsto, cantidad, casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación o caducidad, número de lote. Todas las leyendas en idioma español o etiqueta con la traducción respectiva.

6. TABLA DE PONDERACIÓN

Se aplicará la siguiente tabla de ponderación a las ofertas que hayan superado los análisis técnico, administrativo y legal, en concordancia con lo establecido en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.

6.1. Precio de la oferta:

85% del precio = $\frac{\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio}}{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}} \times$

6.2. Presentación en empaque individual que proteja el respirador de la contaminación antes de su uso: 10%

6.3. Con bandas elásticas de ajuste graduable: 5%

Desempate: en el caso de que haya ofertas con la misma puntuación, se utilizará como parámetro de desempate el de menor precio. Si la igualdad persiste, se escogerá una de las ofertas al azar, previa convocatoria de las partes de interés.

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

1. Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos, el proveedor debe presentar 10 unidades en su empaque primario original. Las muestras deben

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

08/01/2021

10:47:50

sp01re90

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0047



RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten con los impresos 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.

2. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas a la muestra:

2.1. Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos 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.

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 sanitaria, 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.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Ausente y certificada

Dra. Katherine Pacheco Solano

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

08/01/2021

10:36:43

sp01re90

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0047

RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.



Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Ausente y Justificada

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: 2-88-10-0500	Fecha: 08/01/2021
Descripción: RESPIRADOR N-95 (o FFP2) DESECHABLE CONTRA MATERIAL PARTICULADO Y RESISTENTE A SALPICADURAS DE FLUÍDOS CORPORALES.	
Indicación de uso: Mascarillas para protección contra material particulado como polvos y neblinas y riesgo biológico con aprobación contra Tuberculosis.	
Consecuencias de no contar con el insumo: La falta de las mascarillas adecuadas expone a los usuarios al contacto y dispersión de partículas con potencial infectocontagioso.	
Descripción del impacto del insumo: Con este insumo se pretende proteger al trabajador de partículas y salpicaduras, para disminuir el riesgo de contagio y propagación de enfermedades.	
Criticidad del insumo: Con este insumo se pretende proteger al trabajador de partículas y salpicaduras, para disminuir el riesgo de contagio y propagación de enfermedades.	
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
Sub-Coordinadora

Ausencia J. [Signature]

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

Ausencia Justificada
Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. Patricia González
Escalante





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-10-0500 Fecha: 08/01/2021
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
	4.3 El oferente debe presentar en la oferta un certificado por parte del fabricante original o autenticado por notario público, con traducción oficial al español., que demuestra la relación comercial formal del oferente con el fabricante por lo menos y que cuenta con capacidad suficiente para atender la magnitud del presente negocio.

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?

Con este insumo se pretende proteger al trabajador de partículas y salpicaduras, para disminuir el riesgo de contagio y propagación de enfermedades.

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 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



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

Atentamente

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO**

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Ausencia Justificada

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Ausencia Justificada

Dra. Patricia González Escalante

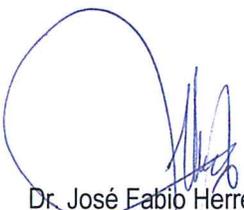


“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	RESPIRADOR HOMOLOGADO No. 95 PARA PROTECCIÓN CONTRA TUBERCULOSIS	
Código	2-88-10-0500 (versión 0047/ 05/01/2021)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	002-003 Punto 1	
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	003 Punto	
Pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	002 Punto 1	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	003 Punto 2.1	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Otras consideraciones	003 Punto 3	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO


Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador


Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora



Dra. Katherine Pacheco Solano

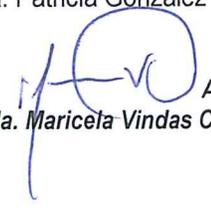


Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez



Dra. Patricia González Escalante




Analista
Licda. Maricela Vindas Corrales



RESPIRADOR
HOMOLOGADO NO.95,
PARA PROTECCIÓN
CONTRA TUBERCULOSIS

CODIGO: 2-88-10-0500

DESCRIPCION:

ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de reactivos u otros insumos necesarios en los servicios de Laboratorios, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, y el tipo de reactivo, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas	10
-----------------------	-----------

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas	20
----------------	-----------

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)
Medico (1 a 20)
Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)
Medico (21 a 40)
Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

Carecer de este insumo en el laboratorio es catalogado como criticidad 1, pues se puede ver afectada la salud del personal que nonta las muestras de esputos por BK, ya que no contarían con la protección adecuada para evitar posibles contagios con el agente causal de la tuberculosis

Nivel 3 (uso clínico)
Medicamentos (41 a 60)
Consumibles (41 a 60)
Equipo (41 a 60)

60

Nivel de Afectación	90
---------------------	-----------

Rango	3	Días Hábiles
-------	----------	---------------------

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:

8.33

%

Porcentaje por hora

0.69

%Día dividido entre 12 horas

FECHA: 08/01/2021

FIRMAS: _____

