

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

01/12/2020

09:24:04

sp01re90

Código 2 88 90 0145 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011



HISOPOS DE DACRON.

1. PRESENTACIÓN

- 1.1 Hisopos de Dacron ó poliéster estéril para la toma y transporte de muestras biológicas en tubo seco.
- 1.2 Cada hisopo en empaque que asegure su esterilidad.
- 1.3 Cada hisopo debidamente etiquetado con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o de la casa comercial registrada, tipo de material y fecha de expiración de esterilidad del producto. Preferiblemente fecha de fabricación.
- 1.4 Dimensiones de la cabeza del Hisopo de $15 \text{ mm} \pm 2 \text{ mm} \times 5 \text{ mm} \pm 0.5 \text{ mm}$.
- 1.5 Dimensiones de tubo seco $145 \text{ mm} \pm 10 \text{ mm} \times 10 \text{ mm} \pm 1 \text{ mm}$.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 2.1 Certificar de fábrica el tipo de material (Dacron) del hisopo.
- 2.2 El material del mango ó bastón del hisopo debe ser de material flexible y resistente a la presión de toma de muestra de $2,5 \text{ mm} \pm 0,5 \text{ mm}$ de diámetro uniforme en el soporte.
- 2.3 De cabeza redondeada y compacta.
- 2.4 Fecha de vencimiento no menor de 12 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución. Presentar certificado del fabricante debidamente autenticado.
- 2.5 Presentar análisis de calidad del producto realizado por el fabricante, donde indique la norma técnica de calidad aplicados.
- 2.6 Presentar certificado del método empleado para la esterilización del producto.
- 2.7 Presentar certificado de norma ISO 13485 que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido. El certificado debe indicar el producto ofrecido.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

- 3.1 Indicar número exacto de catálogo.
- 3.2 Panfleto o inserto con indicaciones del manejo y precauciones de seguridad del producto,
- 3.3 Se aceptan fotocopias autenticadas de los certificados solicitados, de presentarse en otro idioma diferente al español debe adjuntarse traducción oficial. El oferente que resulte adjudicado debe presentar dicha documentación original y debidamente consularizada.

4. MUESTRAS

4.1 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 12 unidades del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

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

01/12/2020

09:24:04

sp01re90

Código 2 88 90 0145 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011

HISOPOS DE DACRON.



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 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 aplica

4.2.3 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.

4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.2.5 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: Hisopos de Dacron ó poliéster estéril para la toma y transporte de muestras biológicas en tubo seco, cada hisopo debidamente etiquetado con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o de la casa comercial registrada, tipo de material y fecha de expiración de esterilidad del producto. Preferiblemente fecha de fabricación, dimensiones de la cabeza del Hisopo de 15 mm \pm 2 mm x 5 mm \pm 0.5 mm, dimensiones de tubo seco 145 mm \pm 10 mm x 10 mm. \pm 1 mm.

4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

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.

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

01/12/2020

09:24:04

sp01re90

Código 2 88 90 0145 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011



HISOPOS DE DACRON.

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. EMPAQUES

5.1 Empaque primario:

Corresponde al hisopo individual en bolsa unitaria de papel (peel pack) libre de fibras; preferiblemente una cara de papel y otra de polietileno que asegure su esterilidad.

5.2 Empaque secundario:

En bolsa de plástico herméticamente sellada que proteja al artículo contra el polvo y la humedad, y esta a su vez en caja de cartón fuerte con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma, debidamente identificados en idioma español con al menos la siguiente información: nombre del artículo, código institucional, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y la cantidad contenida.

5.3 Empaque terciario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento, garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas; debidamente identificadas con el nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, cantidad y siglas de C.C.S.S.

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Mónica Henríquez García

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

01/12/2020

09:24:04

sp01re90

Código 2 88 90 0145 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0011

HISOPOS DE DACRON.

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez



Dra. Patricia González Escalante



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

CÓDIGO: 2-88-90-0145.

FECHA: 01/12/2020

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)
- (x) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS</p> <p>2.7 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 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>Se elimina este punto</p>
<p>2.7 Presentar certificado de norma ISO 13485 ó FDA que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido. El certificado debe indicar el producto ofrecido.</p>	<p>2.7 Presentar certificado de norma ISO 13485 que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido. El certificado debe indicar el producto ofrecido</p>
<p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <p>3.2 Panfleto inserto con indicaciones del manejo y precauciones de seguridad del producto, preferiblemente</p>	<p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <p>3.2 Panfleto o inserto con indicaciones del manejo y precauciones de seguridad del producto.</p>
<p>4. MUESTRAS</p> <p>4.1 Presentar 12 hisopos para control de calidad.</p>	<p>4. MUESTRAS</p> <p>4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
4.2 Las muestras serán analizadas de acuerdo a lo solicitado en el apartado 1 (Presentación) y 2 (Características Técnicas).	<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 12 unidades del producto ofertado, debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p> <p>4.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>4.2.1 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>4.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>4.2.3 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>4.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>4.2.5 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: Hisopos</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>de Dacron ó poliéster estéril para la toma y transporte de muestras biológicas en tubo seco, cada hisopo debidamente etiquetado con al menos la siguiente información: nombre del fabricante o de la casa comercial registrada, tipo de material y fecha de expiración de esterilidad del producto. Preferiblemente fecha de fabricación, dimensiones de la cabeza del Hisopo de 15 mm \pm 2 mm x 5 mm \pm 0.5 mm, dimensiones de tubo seco 145 mm \pm 10 mm x 10 mm. \pm 1 mm.</p> <p>4.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>4.3. 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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. EMPAQUES 5.2 Empaque secundario: En bolsa de plástico herméticamente sellada que proteja al artículo contra el polvo y la humedad, y esta a su vez en caja de cartón fuerte con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma y su contenido conteniendo de 50 a 100 hisopos, debidamente identificados en idioma español con al menos la siguiente información: nombre del artículo, código institucional, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y la cantidad contenida. 5.3 Empaque terciario: En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento, garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo 500 ó 1000 unidades máximo; debidamente identificadas con el nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, cantidad y siglas de C.C.S.S.	5. EMPAQUES 5.2 Empaque secundario: En bolsa de plástico herméticamente sellada que proteja al artículo contra el polvo y la humedad, y esta a su vez en caja de cartón fuerte con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad de la misma, debidamente identificados en idioma español con al menos la siguiente información: nombre del artículo, código institucional, número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento y la cantidad contenida. 5.3 Empaque terciario: En caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento, garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas; debidamente identificadas con el nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de vencimiento, cantidad y siglas de C.C.S.S.

El cambio favorece a la Institución en:

Los hisopos de Dacrón, son los más recomendados para la toma y transporte de muestras biológicas en tubo seco y para los métodos de detección directa de ADN, ARN o antígenos microbianos.

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)***



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 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 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
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Mónica Henríquez García

AUSENTE POR
VACACIONES

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:	2-88-90-0145	Fecha:	01/12/2020
Descripción: Hisopos de Dacrón			
Indicación de uso: Toma y transporte de muestras para estudios de enfermedades infecciosas			
Consecuencias de no contar con el insumo: No se pueden tomar las muestras de los procesos infecciosos.			
Descripción del impacto del insumo: Sin este insumo se corre peligro de que se incrementen el número de caso de cualquier enfermedad infecciosa, es decir que se nos presenten brotes.			
Criticidad del insumo: Alta			
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Se cuenta con la infraestructura necesaria y el personal debidamente capacitado para el adecuado proceso de la prueba.			

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Mónica Henríquez García

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Angeles 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 Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	HISOPOS DE DACRÓN	
Código	2-88-90-0145 versión 0011	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		001 Punto 4.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	002 Punto 4.2.1	
Pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	002 Punto 4.2.3	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	002 Punto 4.2.5	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	N/A	
Otras consideraciones	002-003 Punto 4.3	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO



Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador



Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

AUSENTE POR
VACACIONES

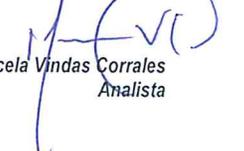
Dra. Mónica Henríquez García

AUSENTE POR
VACACIONES

Dra. Katherine Pacheco Solano




Dra. Patricia González Escalante



Licda. Maricela Vindas Corrales
Analista