

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

20/07/2021

13:54:50

sp01re90

Código 2 88 90 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0043

MICROLANCETA DESCARTABLE PARA PUNCION CAPILAR (PEDIATRIA)

1. DESCRIPCION DEL ARTICULO:

1.1 Lancetas descartables para punción capilar calibre 25 G a 28 G con un largo de punta entre 1.4 mm. y 2.5 mm, para uso pediátrico de un solo uso.

1.2 Lanceta descartable estéril con diseño cerrado que garantice la esterilidad de la punta Presentar certificado original del fabricante o fotocopia debidamente autenticada por Notario Público en idioma español del método de esterilización.

1.3 Punta con tope que garantice una penetración controlada.

1.4 Con tapa protectora o lengüeta que cubra la punta filosa.

1.5 Fecha de vencimiento no menor a 12 meses a su ingreso al Almacén General de la Institución.

1.7 Presentar certificado de Norma ISO 13485 que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido, original o fotocopia autenticada por Notario Público en idioma español.

2. OTRAS ESPECIFICACIONES

2.1 Indicar número exacto de catálogo.

2.2 Presentar original de página de catálogo o fotocopia autenticada por Notario Público en idioma español.

2.3 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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.

2.4 Todo certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta, debe ser en idioma español, o traer la traducción oficial. El oferente que resulte adjudicado debe presentar los certificados originales debidamente consularizados y refrendados por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

3. EMPAQUES

3.1 Empaque primario:

Cajas de 100 a 200 lancetas, con al menos la siguiente información: Rotulas con nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto, cantidad, número de catálogo, calibre y largo de la aguja o de la punta de la

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

20/07/2021

13:54:50

sp01re90

Código 2 88 90 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0043

MICROLANCETA DESCARTABLE PARA PUNCION CAPILAR (PEDIATRIA)

lanceta.

3.2 Empaque secundario y terciario (si aplica):

Cajas de cartón resistente. Rotuladas con la misma información del empaque primario.

4. MUESTRAS

4.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

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

4.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 1 caja de lancetas en su empaque primario debidamente sellado e identificados con nombre del fabricante.

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

4.3.1 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.

4.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

4.4 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.

4.5 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

4.5.1 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 fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto, cantidad, número de catálogo, calibre y largo de la aguja o de la punta de la lanceta. Que cuente además con tapa protectora o lengüeta que cubra la punta filosa. Se evaluará además productos que tengan incorporado un dispositivo para Bioseguridad posterior a la punción o que la aguja quede retenida dentro del dispositivo, en caso de que se haya ofertado de esta manera.

4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

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

20/07/2021

13:54:50

sp01re90

Código 2 88 90 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0043

MICROLANCETA DESCARTABLE PARA PUNCION CAPILAR (PEDIATRIA)

4.6 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. TABLA DE PONDERACION

1. Precio..... 90%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio

% Precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio

$$\frac{\text{Monto ofrecido por la oferta a calificar}}{\text{Monto ofrecido por la oferta de menor precio}} \times 90$$

2. Mejoras Tecnológicas..... 10%

2.1 Se concederá un 10% al oferente que ofrezca productos que tengan incorporado un dispositivo para Bioseguridad posterior a la punción o que la aguja quede retenida dentro del dispositivo.

Presentar fotocopia, debidamente autenticada, del certificado original. Si se presenta en otro idioma diferente al español, debe adjuntarse la traducción, por traductor oficial de la Cancillería General de la República. El oferente que resulte adjudicado deberá presentar dicho certificado debidamente consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores y Culto.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 90 0240 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0043

MICROLANCETA DESCARTABLE PARA PUNCION CAPILAR (PEDIATRIA)

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Ausente justificado
Dra. Susana Coto Sequeira



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-90-0240

20 de julio de 2021

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)
() 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
1. DESCRIPCION DEL ARTICULO: 1.2 Lanceta descartable estéril. Presentar original o fotocopia debidamente autenticada por Notario Público del certificado del fabricante del método de esterilización. 1.4 diseño cerrado que garantice la esterilidad de la punta. Presentar certificado de fábrica original o fotocopia debidamente autenticada 1.7 Presentar certificado de Norma ISO 13485 que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido, se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público.	1.2 Lanceta descartable estéril con diseño cerrado que garantice la esterilidad de la punta Presentar certificado original del fabricante o fotocopia debidamente autenticada por Notario Público en idioma español del método de esterilización. Se elimina este punto 1.7 Presentar certificado de Norma ISO 13485 que garantice la calidad de fabricación del producto ofrecido, original o fotocopia autenticada por Notario Público en idioma español.
2. OTRAS ESPECIFICACIONES 2.2 Presentar fotocopia legible u-original de página de catálogo.	2. OTRAS ESPECIFICACIONES 2.2 Presentar original de página de catálogo o fotocopia autenticada por Notario Público en idioma español.
3. EMPAQUES 3.1 Empaque primario: Cajas de 100 a 200 lancetas,: Rotulas con nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del producto, cantidad, número de catálogo,	3. EMPAQUES 3.1 Empaque primario: Cajas de 100 a 200 lancetas, con al menos la siguiente información: nombre del fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, nombre del



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en Ficha Técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
calibre y largo de la aguja o de la punta de la lanceta. 3.2 Empaque secundario Cajas de cartón resistente conteniendo de 10 a 20 cajas del empaque primario. Rotuladas con la misma información del empaque primario. 3.3 Empaque terciario: Cajas de cartón resistente conteniendo hasta 20 cajas de empaque secundario. Rotuladas con la misma información del empaque primario.	producto, cantidad, número de catálogo, calibre y largo de la aguja o de la punta de la lanceta. 3.2 Empaque secundario y terciario (si aplica): Cajas de cartón resistente. Rotuladas con la misma información del empaque primario. Se elimina este punto
5. TABLA DE PONDERACION 1. Precio.....80% 90% Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio % Precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio _____ x 90 Monto ofrecido por la oferta a calificar 2. Mejoras Tecnológicas.....20% 2.1 Se concederá un 20% al oferente que ofrezca productos que tengan incorporado un dispositivo para Bioseguridad posterior a la punción o que la aguja quede retenida dentro del dispositivo.	. TABLA DE PONDERACION 1. Precio.....90% Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio % Precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio _____ x 90 Monto ofrecido por la oferta a calificar 2. Mejoras Tecnológicas..... 10% 2.1 Se concederá un 10% al oferente que ofrezca productos que tengan incorporado un dispositivo para Bioseguridad posterior a la punción o que la aguja quede retenida dentro del dispositivo.

Las modificaciones del objeto contractual, obedecen con el fin de adquirir un insumo de mayor calidad.

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 () 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 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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Ausente justificado
Dra. Susana Coto Sequeira



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

Código: 2-88-90-0240	Fecha: 20 de julio de 2021
Descripción: MICROLANCETA DESCARTABLE PARA PUNCION CAPILAR (PEDIATRIA).	
Indicación de uso: Para la toma de muestra de sangre capilar	
Consecuencias de no contar con el insumo: No se podrían realizar la toma de muestras de sangre capilar en niños	
Descripción del impacto del insumo: Sin este insumo no se puede realizar toma de muestras de sangre, afectándose el diagnostico de varias patologías infantiles.	
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
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

Ausente justificado
Dra. Susana Coto Sequeira



“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	MICROLANCETA (PEDIATRIA)	DESCARTABLE	PARA	PUNCION	CAPILAR
Código	2-88-90-0240 (versión 0043)				
Puntos de control				Página de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:				002 Punto 4.1	
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras					
Organolépticas				002 Punto 4.3.1	
Pruebas de Laboratorio u otros				N/A	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas				002 Punto 4.4	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas					
Metodología para pruebas Organolépticas				002 Punto 4.5.1	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros				N/A	
Otras consideraciones				003 Punto 4.6	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Licda. Maricela Vindas Corrales
Analista

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 seleccionará 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)

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

Breve Motivación

60

60

La carencia de este insumo afecta directamente la atención oportuna de los pacientes pediátricos, ya que no se puede realizar la toma de muestra para los análisis respectivos, poniendo en riesgo la salud y la vida del paciente.

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: 20/07/2021

FIRMAS: