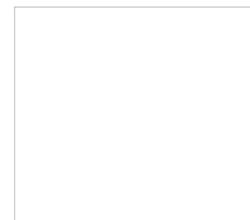


Código 2 88 90 0960 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0029

TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100.



1. PRESENTACION

1.1 Tubos al vacío con anticoagulante.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1 Tubos de 13 X 75 mm.

2.2 Tapón bioseguridad perforable y cierre hermético. Presentar certificado de calidad del producto original o fotocopia certificada por notario público.

2.3 Para toma de muestras con aguja atornillable, propia para tubo al vacío.

2.4 Cada tubo debe contener soluciones de Citrato de Sodio al 3,2% (0,109 M) con una marca de aforo puede ser en la etiqueta o en el tubo propiamente, que garantice la proporción de mezcla equivalente a 1 parte de solución de citrato por 9 partes de sangre.

2.5 Volumen de sangre de 3.5 ml ± 0.8 ml.

2.6 Fecha de vencimiento no menor a 6 meses a su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución.

2.7 De plástico, traslúcido e irrompible.

2.8 Tapón celeste según código internacional.

2.9 Con una etiqueta que contenga al menos la siguiente información: Número de lote, fecha de vencimiento, tipo de anticoagulante, espacio para identificación de la muestra.

2.10 Indicar el número de catálogo y presentar fotocopia legible de la página.

2.11 Presentar con la oferta original o copia autenticada del certificado de calidad de fábrica del país de origen del producto. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si esta en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.

2.12 Adjuntar original, copia certificada o 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.

2.13 El oferente deberá presentar el certificado de la norma ISO 13485 del producto ofertado, original o fotocopia certificada por notario público, en idioma español o su respectiva traducción oficial. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado.

2.14 El oferente deberá presentar certificado de la norma ISO 6710-2017 del producto ofertado emitido por un ente de tercera parte, o certificado de fábrica, original o fotocopia certificada por notario público, en idioma español o su respectiva traducción oficial, que demuestre que los tubos cumplen con las exigencias y recomendaciones de la norma internacional indicada. En caso de resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.

2.15 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos

Código 2 88 90 0960 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0029

TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100.

de Costa Rica.

NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H. Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.

EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.

3. MUESTRAS

3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras

Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión de Compras la cual para el análisis organoléptico conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.

3.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 1 cajas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.

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:

No aplica.

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.

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 fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo, línea de llenado del tubo, nombre del aditivo incluido, volumen nominal, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.

Código 2 88 90 0960 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0029

TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100.

3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

3.6 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.

4. EMPAQUE

4.1 EMPAQUE PRIMARIO

Cajas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas o paquetes de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante, con línea de llenado del tubo, nombre del anticoagulante, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón resistente e identificadas en idioma español con nombre del producto, nombre del fabricante, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y código institucional. (proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar).

TABLA DE PONDERACION

1. PRECIO. Monto de la oferta de menor precio
$$\frac{\text{Monto de la oferta de menor precio}}{\text{Monto de la oferta a calificar}} \times 80$$

2. MEJORAS TECNICA.

2.1 Producto con logotipo de la C.C.S.S., en cada tubo dejando el espacio suficiente para anotar la identificación de la muestra y del paciente.....10%.

2.2 Empaque primario en bandejas de material reciclable.....10%

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

24/08/2021

13:23:17

sp01re90

Código 2 88 90 0960 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0029

TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100.

Se debe presentar certificación de la casa fabricante.

TOTAL.....100 %

COMISION TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE LABORATORIO CLINICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Ausente justificado
Dra. Mónica Henríquez García
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-90-0960 24/08/2021

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)
- (x) 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. CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>2.8 Tapón celeste como código internacional.</p> <p>2.10 Presentar con la oferta original o copia autenticada del certificado de calidad de fábrica del país de origen del producto. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si esta en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.</p> <p>2.11 Adjuntar original, copia certificada o 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</p>	<p>2. CARACTERISTICAS TECNICAS</p> <p>2.8 Tapón celeste según código internacional.</p> <p>2.10 Indicar el número de catálogo y presentar fotocopia legible de la página.</p> <p>2.11 Presentar con la oferta original o copia autenticada del certificado de calidad de fábrica del país de origen del producto. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado y si esta en otro idioma debe traer traducción oficial al español. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar documentos consularizados.</p> <p>2.12 Adjuntar original, copia certificada o 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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 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 copia autenticada del certificado debidamente consularizado.</p> <p>2.13 Para efectos de verificar la calidad del insumo, El oferente deberá presentar certificación ISO 6710-2017 de producto ISO 6710-2017 emitida por un ente de tercera parte, o certificado de fábrica, original o fotocopia certificada por notario público, que demuestre que los tubos cumplen con las exigencias y recomendaciones de la norma internacional indicada. Este certificado de fábrica debe contener pruebas de laboratorio de la Casa Matriz realizadas a los tubos que demuestre el cumplimiento con la norma ISO 6710-2017 trazable al lote de las muestras y a los lotes del producto a despachar al ALDI de la CCSS durante la ejecución del contrato. En caso de resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.</p> <p>2.14 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica.</p> <p>2.15 Se debe dar una capacitación para las 7 regiones sobre extracción de muestras sanguíneas, basadas en normas internacionales de reconocido prestigio para dos funcionarios por unidad.</p>	<p>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>2.13 El oferente deberá presentar el certificado de la norma ISO 13485 del producto ofertado, original o fotocopia certificada por notario público, en idioma español o su respectiva traducción oficial. De resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado.</p> <p>2.14 El oferente deberá presentar certificación certificado de la norma ISO 6710-2017 del producto ofertado emitido por un ente de tercera parte, o certificado de fábrica, original o fotocopia certificada por notario público, en idioma español o su respectiva traducción oficial, que demuestre que los tubos cumplen con las exigencias y recomendaciones de la norma internacional indicada. En caso de resultar adjudicado deberá presentar copia autenticada del certificado debidamente consularizado o apostillado.</p> <p>2.15 El oferente debe contar con un Regente de Microbiología. Aportar certificado emitido por el Colegio de Microbiólogos de Costa Rica.</p> <p>Se elimina este punto</p>
<p>3. OTRAS ESPECIFICACIONES</p> <p>3.1 Indicar el número de catálogo y presentar fotocopia legible de la página.</p> <p>3.2 Presentar literatura científica del producto junto con la oferta.</p>	<p>Se elimina este punto</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>NOTA: SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 11 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" N°41438-H. Todos los documentos que se adjunten a los formularios y los documentos electrónicos disponibles en SICOP, o bien, que se agreguen al expediente electrónico deben ser documentos electrónicos suscritos mediante firma digital certificada Y SEGÚN LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 6 DEL Reglamento para la utilización del sistema integrado de compras públicas "SICOP" Todos los actos jurídicos que se realicen por medio de SICOP deben estar respaldados por una firma digital certificada, emitida al amparo de lo dispuesto en la Ley de Certificados, Firmas Digitales y Documentos Electrónicos y su Reglamento (Ley 8454), LOS DOCUMENTOS AUTENTICADOS POR NOTARIO O CON TRADUCCIÓN OFICIAL QUE SE CARGUEN A LA PLATAFORMA DIGITAL SICOP, DEBERÁN PRESENTARSE CON FIRMA DIGITAL. ASIMISMO, LOS DOCUMENTOS QUE SE CARGUEN EN LA PLATAFORMA DEBEN VISUALIZARSE LEGIBLES Y NITIDOS.</p> <p>EN CASO NECESARIO, SE PROCEDERÁ SEGÚN LO ESTABLECIDO EN Artículo 94.-Verificación de información. Cuando lo considere pertinente, la institución usuaria podrá corroborar, por cualquier medio, la veracidad de la información y los documentos electrónicos suministrados por los proveedores registrados.</p>
<p>4. MUESTRA</p> <p>4.1 Presentar 400 tubos como muestra para control de calidad y evaluación técnica del producto</p> <p>La muestra será analizada en un Laboratorio Clínico de la Institución para verificar los puntos 2.1 a 2.9 de las Características Técnicas y además determinar la idoneidad de la muestra de sangre recolectada para garantizar la calidad de los resultados de las pruebas para el sistema de homeostasis.</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>3. MUESTRAS</p> <p>3.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras Para control de calidad del insumo ofertado, se deberá enviar la muestra a la Comisión de Compras la cual para el análisis organoléptico conforme a las especificaciones solicitadas en el cartel.</p> <p>3.2 Cantidad de muestras a solicitar Presentar 1 cajas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en cajas de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante.</p> <p>3.3 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>3.3.1 Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<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>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>3.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica.</p> <p>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.</p> <p>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 fabricante o marca comercial, número de lote, fecha de vencimiento, temperatura de almacenamiento, número de catálogo, línea de llenado del tubo, nombre del aditivo incluido, volumen nominal, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.</p> <p>3.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros No aplica</p> <p>3.6 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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>
<p>5. EMPAQUE</p> <p>5.1 EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Paquete conteniendo 100 tubos o su equivalente en 50 tubos ó 25 tubos, y a su vez en bandeja de plástico o bandejas de otro material resistente que los mantenga individualmente fijos y protegidos.</p> <p>5.2 EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Caja de cartón resistente conteniendo 1000 a 1200 tubos e identificadas con nombre del producto, nombre del fabricante, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento (proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar).</p>	<p>4. EMPAQUE</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Cajas o paquetes conteniendo 100 tubos o su equivalente en <i>cajas o paquetes</i> de 50 tubos; debidamente sellados e identificados con nombre del fabricante, con línea de llenado del tubo, nombre del anticoagulante, volumen nominal, fecha de vencimiento, número de lote, símbolo de uso único y símbolo de esterilidad.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Caja de cartón resistente conteniendo 1000 a 1200 tubos e identificadas con nombre del producto, nombre del fabricante, cantidad, número de lote, fecha de vencimiento y código institucional. (proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar).</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

El cambio favorece a la Institución ya que se detallan mejor las especificaciones del objeto contractual, 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)***

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 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

Ausente justificada
Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

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: 2-88-90-0960	Fecha: 24/08/2021
Descripción: TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100	
Indicación de uso: Tubo para recolección y anticoagulación de sangre total para su análisis y determinación de pruebas de coagulación	
Consecuencias de no contar con el insumo: Se afectaría el trabajo diario de los Laboratorios Clínicos, en especial en las secciones de Hematología.	
Descripción del impacto del insumo: El insumo es indispensable para la toma de muestras de las pruebas de coagulación.	
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

Ausente justificado
Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

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	TUBOS AL VACIO, CITRATO SODIO, 13 X 75 MM, CAJA 100.
Código	2-88-90-0960
Puntos de control	
	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	Pagina 2 punto 3.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	Pagina 2 punto 3.3.1
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	Página 2 punto 3.4
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	Página 2 punto 3.5.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	Página 3 punto 3.6

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado
Coordinador

Ausente justificado
Dra. Mónica Henríquez García

Dra. Katherine Pacheco Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña
Rodríguez

Dra. Susana Coto Sequeira

Analista
Licda. Maricela Vindas Corrales



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:

<p>Nivel 1 (uso común)</p> <p>Medico (1 a 20)</p> <p>Administrativo (1 a 20)</p> <p>Nivel 2 (uso industrial)</p> <p>Medico (21 a 40)</p> <p>Funcional (21 a 40)</p> <p>Nivel 3 (uso clínico)</p> <p>Medicamentos (41 a 60)</p> <p>Consumibles (41 a 60)</p> <p>Equipo (41 a 60)</p>	Breve Motivación	<table border="1" style="margin: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; font-size: 1.5em; font-weight: bold;">60</td> </tr> </table>	60
60			
		<p>La carencia de este insumo afectar la atención oportuna de los pacientes que requieren estudios de coagulación sanguínea, ya que no permite la toma de la(s) muestras(s) de sangre necesarias para la realización de pruebas, lo que atenta contra la salud y la vida del paciente.</p>	

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	8.33	%	Porcentaje por hora	0.69
---	------	---	---------------------	------

FECHA:	24/08/2021	
--------	------------	--

FIRMAS:	
---------	--

%Dia dividido entre 12 horas