REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0080 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0027**

AGUJAS PARA HEMODIALISIS

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

AGUJA PARA HEMODIÁLISIS, # 16 G X 2.5 CMS DE LONGITUD.

ESPECIFICACIONES:

LA LÍNEA ADHERIDA A LA AGUJA DEBE TENER CLAMP PARA EVITAR PERDIDAS DE SANGRE Y CONTAMINACIÓN. EL MATERIAL DE ESTA LÍNEA NO DEBE COLAPSAR EN DIFERENTES POSICIONES O ÁNGULOS, DEBE DE SER UN DISPOSITIVO SEGURO QUE NO PERMITA FUGA DE SANGRE DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

EMPAQUE PRIMARIO: INDIVIDUAL, ESTÉRIL, TIPO BLISTER CON ABRE FÁCIL.

EMPAQUE SECUNDARIO: EN CAJAS DE CARTÓN FUERTES Y RESISTENTES, DEBIDAMENTE IDENTIFICADA EN SU EMPAQUE EXTERIOR DE MANERA IMPRESA O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN IDIOMA ESPAÑOL LO SIGUIENTE: NOMBRE DEL PRODUCTO, CANTIDAD, No. DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL 2-36-01-0080 Y LAS SIGLAS DEL C.C.S.S.

EMPAQUE TERCIARIO: DEBERAN DE VENIR EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO, DEBIDAMENTE IDENTIFICADA EN SU EMPAQUE EXTERIOR DE MANERA IMPRESA O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN IDIOMA ESPAÑOL LO SIGUIENTE: NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CONTENIDO POR CAJA, CÓDIGO INSTITUCIONAL Y LA SIGLAS C.C.S.S.

SE REQUIERE QUE EL PRODUCTO TENGA UN VENCIMIENTO NO MENOR A 2 AÑOS A PARTIR DE CADA ENTREGA AL ALMACÉN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 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. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

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 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.

CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0080 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0027**

AGUJAS PARA HEMODIALISIS

OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. DEBE PRESENTARLO EN IDIOMA ESPAÑOL O CON UNA TRADUCCIÓN FIEL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR OFICIAL DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE INDICAR LA DIRECCIÓN OFICIAL DEL SITIO WEB DONDE SE PUEDA CONSULTAR EL CATÁLOGO PRESENTADO. NO SE RECIBIRÁN COPIAS U HOJAS SUELTAS DEL CATÁLOGO ORIGINAL Y SI ES COPIA NÍTIDA PUEDEN PRESENTAR LA HOJA QUE CONTENGA EL PRODUCTO QUE ESTÁN OFERTANDO (REFERENCIA/MARCA).

ORIGINAL O COPIA AUTENTICADA POR NOTARIO PÚBLICO DE COSTA RICA DEL CERTIFICADO DE TERCERA PARTE OTORGADO AL FABRICANTE POR ORGANISMO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), DONDE SE ESPECIFIQUE QUE HA IMPLANTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA FABRICACIÓN DE ESTE ARTÍCULO (DEBE ESPECIFICAR LOS ALCANCES DEL MISMO). DEBE INCLUIR EL ACATAMIENTO A LA NORMA ISO 13485 VIGENTE, QUE REGULA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS. DEBE TRAER EL NÚMERO DE REGISTRO OTORGADO POR EL ORGANISMO ACREDITADOR Y ESTAR VIGENTE AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. EN CASO DE VENIR EN IDIOMA EXTRANJERO, DEBE ACOMPAÑARSE DE UNA TRADUCCIÓN OFICIAL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE ESTAR VIGENTE DURANTE TODA LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ÚNICAMENTE PARA EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO; LA COMISIÓN PODRÁ SOLICITARLO EN CUALQUIER MOMENTO PARA CORROBORAR QUE ESTÉ VIGENTE.

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas 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.

1.1 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, el proveedor debe presentar tres muestras en su empaque primario original. Las muestras deben 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 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.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la 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.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0080 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0027**

AGUJAS PARA HEMODIALISIS

1.3 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.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica 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 de la siguiente forma:

La descripción, las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificaran con el tacto, la vista y el catálogo. Se utilizará una cinta métrica para determinar la longitud de la aguja.

1.5 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÓA

Dr. Manuel Cerdas Calderón

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 36 01 0080 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0027**

AGUJAS PARA HEMODIALISIS

Coordinador

Dra. Sara Fernández Rojas
Sub-Coordinadora

Dr. Ernesto Castro Aguilar

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÒN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-36-01-0080
Fecha: 12-11-2019
Descripción: AGUJA PARA HEMODIÁLISIS, # 16 G X 2.5 CMS DE LONGITUD
Indicación de uso: Para punción de fistulas internas arteriovenosas en pacientes sometidos al procedimiento de hemodiálisis
Consecuencias de no contar con el insumo: Se muere el paciente, dado a que no se dializa
Descripción del impacto del insumo: Se muere el paciente, dado a que no se dializa
Criticidad del insumo: Máximo, ya que no contar con el mismo se muere el paciente.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Condiciones óptimas y recurso humano capacitado.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA SEGURO SOCIAL COSTA RICA SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

Dr. Manuel Cerdas Calderón
COORDINADOR

Dra. Sara Fernandez Rojas
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dr. Ernesto Castro Aguilar

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0080
Fecha: 12-11-2019

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
DESCRIPCION DEL ARTÍCULO: AGUJA PARA HEMODIALISIS, # 16 G X 2.5 CMS, LA LINEA ADHERIDA A LA AGUJA DEBE TENER CLAMP, PARA EVITAR PERDIDAS DE SANGRE Y CONTAMINACION, EL MATERIAL DE ESTA LINEA NO DEBE COLAPSAR EN DIFERENTES POSICIONES O ANGULOS, DEBE DE SER DISPOSITIVO SEGURO QUE NO PERMITA FUGA DE SANGRE DURANTE EL PROCEDIMIENTO	**DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:** AGUJA PARA HEMODIÁLISIS, # 16 G X 2.5 CMS DE LONGITUD. **ESPECIFICACIONES:** LA LÍNEA ADHERIDA A LA AGUJA DEBE TENER CLAMP PARA EVITAR PERDIDAS DE SANGRE Y CONTAMINACIÓN. EL MATERIAL DE ESTA LÍNEA NO DEBE COLAPSAR EN DIFERENTES POSICIONES O ÁNGULOS, DEBE DE SER UN DISPOSITIVO SEGURO QUE NO PERMITA FUGA DE SANGRE DURANTE EL PROCEDIMIENTO.
REFERENCIA: SIMILAR AL # A.V.E. 1632 DEL CATALOGO TERUMO CORP.	**EMPAQUE PRIMARIO:** INDIVIDUAL, ESTÉRIL, TIPO BLISTER CON ABRE FÁCIL
EMPAQUE PRIMARIO: EMPAQUE INDIVIDUAL, ESTERIL, TIPO BLISTER,	**EMPAQUE SECUNDARIO:** EN CAJAS DE CARTÓN FUERTES Y RESISTENTES, DEBIDAMENTE IDENTIFICADA EN SU EMPAQUE EXTERIOR DE MANERA IMPRESA O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN IDIOMA ESPAÑOL LO SIGUIENTE: NOMBRE DEL PRODUCTO, CANTIDAD, No. DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL 2-36-01-0080 Y LAS SIGLAS DEL C.C.S.S.
EMPAQUE SECUNDARIO: EN CAJAS DE CARTON CONTENIENDO 25, 50, 100 O 200 UNIDADES DEBEN VENIR DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS EN SU EMPAQUE EXTERIOR, CON EL NOMBRE, CANTIDAD, No. DE LOTE, NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, CODIGO DE BARRAS, CODIGO INSTITUCIONAL Y LAS SIGLAS DEL C.C.S.S. IMPRESAS O IDENTIFICADAS CON UNA ETIQUETA.	**EMPAQUE TERCIARIO:** DEBERAN DE VENIR EN CAJAS DE CARTÓN CORRUGADO, DEBIDAMENTE IDENTIFICADA EN SU EMPAQUE EXTERIOR DE MANERA IMPRESA O EN UNA ETIQUETA CON LETRA LEGIBLE Y CLARA DE 2 A 3 CMS EN IDIOMA ESPAÑOL LO SIGUIENTE: NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, CONTENIDO POR CAJA, CÓDIGO INSTITUCIONAL Y LA SIGLAS C.C.S.S.
EMPAQUE TERCIARIO: DEBERAN DE VENIR EN CAJAS DE CARTON CORRUGADO CONTENIENDO 250, 500 O 1000 UNIDADES. LOS EMPAQUES REQUERIDOS VENDRAN DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS, TANTO EN SU EMPAQUE INDIVIDUAL COMO EN EL EXTERIOR DE LAS CAJAS, ASI MISMO DEBERAN DE VENIR DEBIDAMENTE IDENTIFICADAS CON: NOMBRE DE LA CASA FABRICANTE, NUMERO DE LOTE, FECHA	SE REQUIERE QUE EL PRODUCTO TENGA UN VENCIMIENTO NO MENOR A 2 AÑOS A PARTIR DE CADA ENTREGA AL ALMACÉN GENERAL DE LA INSTITUCIÓN.

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

8714

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DE VENCIMIENTO, CONTENIDO POR CAJA, CODIGO DE BARRAS, CODIGO INSTITUCIONAL Y LA SIGLAS C.C.S. IMPRESAS O IDENTIFICADAS CON UNA ETIQUETA.	
EL PROVEEDOR DEBERA DE INDICAR EN SU OFERTA, LA CANTIDAD QUE OFRECE EN CADA UNO DE LOS EMPAQUES.	**SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 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. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.**
SE REQUIERE QUE EL PRODUCTO TENGA UN VENCIMIENTO NO MENOR A 2 AÑOS A PARTIR DE CADA ENTREGA AL ALMACEN GENERAL DE LA INSTITUCION.	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 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.
EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO, DEBERA PRESENTAR CON CADA ENTREGA: 1- CERTIFICACION DE CADA LOTE 2- NOMBRE DEL ARTÍCULO 3- CODIGO DEL ARTÍCULO DE LA C.C.S.S. 4- INDICAR FECHA DE VENCIMIENTO.	CATÁLOGO DEL FABRICANTE ORIGINAL O COPIA NÍTIDA Y LEGIBLE DONDE PUEDA VERIFICARSE EL PRODUCTO OFRECIDO CON EL DE LA MUESTRA PRESENTADA. EN EL CATÁLOGO SE DEBE CORROBORAR EL PRODUCTO CON EL NÚMERO DE REFERENCIA Y MARCA DEL MISMO. DEBE PRESENTARLO EN IDIOMA ESPAÑOL O CON UNA TRADUCCIÓN FIEL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR OFICIAL DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE INDICAR LA DIRECCIÓN OFICIAL DEL SITIO WEB DONDE SE PUEDA

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

8714

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	CONSULTAR EL CATÁLOGO PRESENTADO. NO SE RECIBIRÁN COPIAS U HOJAS SUELTAS DEL CATÁLOGO ORIGINAL Y SI ES COPIA NÍTIDA PUEDEN PRESENTAR LA HOJA QUE CONTENGA EL PRODUCTO QUE ESTÁN OFERTANDO (REFERENCIA/MARCA).
EL INSUMO DEBE TENER CERTIFICADO DE CALIDAD EXTENDIDO POR LA FDA O SU HOMOLOGO DE LA COMUNIDAD EUROPEA. DEBE PRESENTAR EL CERTIFICADO EN ORIGINAL O UNA COPIA CERTIFCADA POR UN NOTARIO PUBLICO DE COSTA RICA.	ORIGINAL O COPIA AUTENTICADA POR NOTARIO PÚBLICO DE COSTA RICA DEL CERTIFICADO DE TERCERA PARTE OTORGADO AL FABRICANTE POR ORGANISMO INTERNACIONALMENTE RECONOCIDO (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), DONDE SE ESPECIFIQUE QUE HA IMPLANTADO Y MANTIENE UN SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD DE ACUERDO A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA FABRICACIÓN DE ESTE ARTÍCULO (DEBE ESPECIFICAR LOS ALCANCES DEL MISMO). DEBE INCLUIR EL ACATAMIENTO A LA NORMA ISO 13485 VIGENTE, QUE REGULA LA FABRICACIÓN DE INSUMOS MÉDICOS. DEBE TRAER EL NÚMERO DE REGISTRO OTORGADO POR EL ORGANISMO ACREDITADOR Y ESTAR VIGENTE AL MOMENTO DE PRESENTAR LA OFERTA. EN CASO DE VENIR EN IDIOMA EXTRANJERO, DEBE ACOMPAÑARSE DE UNA TRADUCCIÓN OFICIAL Y ORIGINAL DE UN TRADUCTOR DE COSTA RICA, QUE SE ENCUENTRE EN EL REGISTRO DEL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES. DEBE ESTAR VIGENTE DURANTE TODA LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL, ÚNICAMENTE PARA EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO; LA COMISIÓN PODRÁ SOLICITARLO EN CUALQUIER MOMENTO PARA CORROBORAR QUE ESTÉ VIGENTE.
MUESTRAS: PRESENTAR SEIS UNIDADES, DEBEN CUMPLIR EN SU TOTALIDAD CON CADA UNA DE LAS ESPECIFICACIONES TECNICAS SOLICITADAS, CON LA FINALIDAD DE ASEGURAR EL CUMPLIMIENTO DE LO OFERTADO. LAS MUESTRAS SERÁN ANALIZADAS ORGANOLEPTICAMENTE POR LOS MIEMBROS DE LA COMISIÓN TÉCNICA JUNTO CON EL ANALISIS DE CADA OFERTA. EL TIPO DE PRUEBA A LAS MUESTRAS SE REALIZA MEDIANTE LOS ÓRGANOS DE LOS SENTIDOS Y EN LA APLICACIÓN EN LOS PACIENTES EN CASO DE SER NECESARIO, ADEMÁS SE UTILIZA EL SISTEMA DE MÉTRICO DECIMAL, MEDIDAS DE PESO Y DE VOLUMEN SEGÚN CORRESPONDA, PARA VERIFICAR EL CUMPLIMIENTO DE LAS ESPECIFICACIONES DEL CARTEL Y ASEGURAR EL ACATAMIENTO PARA LA FINALIDAD QUE SERÁN ADQUIRIDAS. LAS MUESTRAS DEL PROVEEDOR ADJUDICADO, QUEDARAN EN CUSTODIA EN LA SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS, ESTO CON EL FIN DE	**MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas) y las mismas 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.** **1.1** 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, el proveedor debe presentar tres muestras en su empaque primario original. Las muestras deben 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 en otro

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA SEGURO SOCIAL COSTA RICA SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

8714

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
COTEJAR LO ENTREGADO CON LAS MUESTRAS. LAS MUESTRAS RESTANTES PUEDEN SER RETIRADAS DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO No. 57 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA.	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. **1.2** Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: **1.2.1** Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la 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. **1.3** 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. **1.4** Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: **1.4.1** Metodología para pruebas Organolépticas: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica 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 de la siguiente forma: La descripción, las especificaciones y el empaque primario solicitado se verificaran con el tacto, la vista y el catálogo. Se utilizará una cinta métrica para determinar la longitud de la aguja.

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SEGURO SOCIAL COSTA RICA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	1.5 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.
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	

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA ★ SEGURO SOCIAL COSTA RICA ★ SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN CUMPLIMIENTO DEL ARTÍCULO 22 DEL DECRETO 34482-S.	

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

_____

Las 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 (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 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.

_____
_____

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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cordas Calderón **COORDINADOR**	Dra. Sara Fernández Rojas **SUBCOORDINADORA**	Dr. Gustavo Ramos Jiménez	Dr. Ernesto Castro Aguilar

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA

"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	AGUJAS PARA HEMODIÁLSISI
Código	2-36-01-0080 (versión 0027/ 12-11-2019/ 13:01:24)
Puntos de control	**Página de Ficha donde se indica**
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	1.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	1.2.1
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	1.3
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	1.4.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	1.5

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderon
COORDINADOR

Dra. Sara Fernandez Rojas
SUBCOORDINADORA

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dr. Ernesto Castro Aguilar

COMISION TECNICA DE NEFROLOGIA * SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS * SEGURO SOCIAL COSTA RICA

Analista
Licda. Sinaí Blanco Velázquez