Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** **0030**

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, con sistema de doble bolsa de 2000 cc al 2,3% de concentración de dextrosa.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Set completo que permita las aplicaciones de intercambio intra peritoneal.

Sistema de bolsa gemela para diálisis peritoneal crónica, que deberá ser un sistema de circuito completamente cerrado, con mecanismo de seguridad que durante la desconexión y cierre, la punta del prolongador no permita exponer el extremo distal, ni el trayecto de la luz interna de este al medio o aire ambiente, para evitar el riesgo de contaminación o infección.

La conexión del sistema de doble bolsa con el prolongador debe darse de forma retráctil, dentro de este último, para minimizar durante la conexión el riesgo de contaminación.

Este Set debe tener un mecanismo para guiar al paciente en una forma simple y segura, durante los pasos de infusión, purgado, drenaje y cierre del sistema, evitando que se cometan errores durante el procedimiento.

El prolongador que se utilice con este Set debe tener algún tipo de tapa y clave de seguridad de fácil manejo para el paciente y que permita reforzar el cierre del sistema al finalizar el procedimiento. Debe ser liviano, y tener una longitud de 30 a 40 cm, para proporcionar mayor comodidad y flexibilidad al paciente en el momento de realizar el tratamiento.

Por el tipo de insumo se debe garantizar que la compañía brindará un programa de entrenamiento al personal de Enfermería y a los pacientes que se inician el sistema, con charlas bimestrales de refuerzo, además de propiciar el material didáctico necesario para llevar a cabo la educación de los pacientes.

ESTERILIDAD:

El vencimiento de la esterilidad no debe ser menor a los 18 meses al momento de su ingreso al Almacén General de la Institución.

COMPATIBILIDAD:

El sistema debe ser compatible con el Set código 2-36-01-0555 Set de Diálisis Peritoneal Domiciliar, según sistema doble bolsa de 2000 cc al 1.5% de concentración de dextrosa y 2-36-01-0557 Diálisis Peritoneal Domiciliar, según sistema doble bolsa de 2000 cc al 4.25% de concentración de dextrosa.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** **0030**

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

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.

1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

3-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique lo siguiente:
A- Fecha de análisis
B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5%
I-Concentración
II-Esterilidad
III-Idoneidad de uso
C- Casa fabricante-
D-País de origen-
E-Normas de calidad aplicada en la fabricación
F-Pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad-hermeticidad- capacidad de flujo-acabado-Especificar normas de calidad aplicadas
Debe ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad, no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarlo con la oferta. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original.
En caso de resultar adjudicado se debe presentar con cada lote entregado, un informe de análisis con estos mismos requerimientos

4-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

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** **0030**

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

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.

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 una muestra en su empaque primario original con sus correspondientes accesorios. 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.

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.

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** **0030**

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

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 verificarán con el tacto, la vista y el catálogo.

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 NEFROLOGÍA ★ SEGURO SOCIAL ★ SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS ★ CCSS COSTA RICA

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, original del fabricante, resistente, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad. Debe contar con una etiqueta que contenga en letra clara y legible en idioma español, el código institucional del producto 2-36-01-0568, el nombre del producto, número de lote, siglas de la CCSS, nombre del fabricante, país de origen, vencimiento y esterilidad.

Código 2 36 01 0568 **Nivel de Usuario:** C **Versión Ficha Técnica:** **0030**

SET DE DIALISIS PERITONEAL DOMICILIAR, DE USO CRONICO SEGUN SISTEMA DE DOBLE BOLSA MAS ACCESORIOS, BOLSAS DE 2 LITROS CON GLUCOSA AL 2.3%.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, numero de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S, todo en idioma español.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Fecha: 2020.10.27 13:36:18 -06'00'

Dra. Marta Avellán Boza

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

Dr. Pablo Saborío Chacón

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-36-01-0568
Fecha: 27 de octubre de 2020

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
- Catálogo Original de la casa fabricante o copia del mismo certificado por un notario público de Costa Rica, donde pueda verificarse la muestra con el número de referencia. En dicho catálogo se debe evidenciar el material de fabricación del producto ofertado, ambos datos (número de referencia y material de fabricación) deben venir debidamente identificados	1-Catálogo original de la casa fabricante, que contenga la hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante. El contenido del documento de oferta deberá estar respaldado en su totalidad por las especificaciones del catálogo del fabricante. En caso de ser fotocopia, esta deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
-Copia 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-FDA u otros reconocidos) 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 certificado). La Copia debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica	2-Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016. El certificado aportado debe tener el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por Notario Público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
-Copia del certificado de cumplimiento que confirme el cumplimiento de las Normas ISO. Debe venir debidamente certificada por un notario público de Costa Rica. Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador. Deben estar vigente, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial al español.	Se elimina
- Informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante con sus resultados sobre el producto, incluyendo: A- Fecha de análisis B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5% I-Concentración II-Esterilidad III-Idoneidad de uso C- Casa fabricante- D-País de origen- E-Normas de calidad aplicada en la fabricación F-Pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad- hermeticidad- capacidad de flujo-acabado- - Especificar normas de calidad aplicadas. Debe ser una COPIA fiel y exacta al original debidamente certificada por un notario público de Costa Rica. El informe deberá venir identificado en cada uno de los puntos solicitados, no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarlo con la oferta, firmada por el jefe de control de calidad del fabricante, nombre completo, en español o acompañarse de una traducción fiel certificada por notario público. El oferente que resulte adjudicatario debe presentar con cada lote entregado, un informe de análisis con estos mismos requerimientos. Sin este, no se recibirá la mercadería.	3-Certificado emitido por el Laboratorio de calidad del fabricante, donde especifique lo siguiente: A- Fecha de análisis B-Análisis específico sobre la solución Dextrosa 1.5% I-Concentración II-Esterilidad III-Idoneidad de uso C- Casa fabricante- D-País de origen- E-Normas de calidad aplicada en la fabricación F-Pruebas de esterilidad, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas cuyos parámetros incluyen: Pirógenos-toxicidad- hermeticidad- capacidad de flujo-acabado- - Especificar normas de calidad aplicadas Debe ser original y firmado por el jefe de Control de Calidad, no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarlo con la oferta. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de ser copia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de resultar adjudicado se debe presentar con cada lote entregado, un informe de análisis con estos mismos requerimientos
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	4-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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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	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
Muestras: Presentar una unidad de muestra en su empaque original de fábrica con sus correspondientes accesorios. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la comisión técnica. El tipo análisis a la muestra se realiza mediante los órganos de los sentidos, 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 tratamiento para la finalidad que serán adquiridas. 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 técnicas es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no prestación de la muestra produciría un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de la misma imposibilita el análisis del producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala y estándares de calidad. Muestra no forma parte de la licitación total.	**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 una muestra en su empaque primario original con sus correspondientes accesorios. 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.

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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 verificarán

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	con el tacto, la vista y el catálogo. **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.

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Empaque Primario: Individual, estéril, marcado con el nombre de la casa fabricante, número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional 2-36-01-0568, código de barras y unidad de consumo	Empaque primario: Individual, original del fabricante, resistente, estéril, que de protección al artículo del polvo y la humedad. Debe contar con una etiqueta que contenga en letra clara y legible en idioma español, el código institucional del producto 2-36-01-0568, el nombre del producto, número de lote, siglas de la CCSS, nombre del fabricante, país de origen, vencimiento y esterilidad
Empaque secundario: En cajas de cartón resistentes que protejan el producto, conteniendo de 4 a 8 unidades, marcado con la cantidad, casa fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, código institucional: 2-36-01-0568., código de barras y unidad de distribución	Empaque secundario: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte, que protejan al artículo en el transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del
	producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, numero de contrato u orden de compra, cantidad y siglas de C.C.S.S, todo en idioma español

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; ¿cómo mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ? No aplica

_____

_____

_____

<u>Las características modificadas corresponden a:</u>

( ) 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 con la normativa vigente)

<u>En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos</u>:

- 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

COMISIÓN TÉCNICA DE NEFROLOGÍA ★ SEGURO SOCIAL ★ SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS ★ COSTA RICA

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

VACACIONES
Dr. Ernesto Castro Aguilar
Sub-Coordinador

MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Fecha: 2020.10.27 13:37:04 -06'00'

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dra. Marta Avellán Boza

Dr. Pablo Saborío Chacón

"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	Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, con sistema de doble bolsa de 2000 cc al 2,3% de concentración de dextrosa.
Código	2-36-01-0568
Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	03
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	04

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Fecha: 2020.10.27 13:38:03 -06'00'

VACACIONES
Dr. Ernesto Castro Aguilar
Sub-Coordinador

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dra. Marta Avellán Boza

Dr. Pablo Saborío Chacón

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

INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-36-01-0568
Descripción: Set de Diálisis Peritoneal Ambulatoria, de uso crónico según sistema de doble bolsa más accesorios, con sistema de doble bolsa de 2000 cc al 2,3% de concentración de dextrosa.
Indicación de uso: insumo necesario para el procedimiento de terapia de diálisis peritoneal continua ambulatoria en pacientes con enfermedad renal crónica grado 5
Consecuencias de no contar con el insumo: muerte por uremia y otras complicaciones de la enfermedad renal crónica.
Descripción del impacto del insumo: esencial para la terapia sustitutiva en pacientes con enfermedad renal crónica.
Criticidad del insumo: altamente crítico debido a que la ausencia de terapia pone en riesgo inminente de muerte al paciente con enfermedad renal crónica avanzada.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Si.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEFROLOGÍA

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

Dr. Manuel Cerdas Calderón
Coordinador

MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Firmado digitalmente por MARTA AVELLAN BOZA (FIRMA)
Fecha: 2020.10.27 13:37:27 -06'00'

VACACIONES
Dr. Ernesto Castro Aguilar
Sub-Coordinador

Dr. Gustavo Ramos Jiménez

Dra. Marta Avellán Boza

Dr. Pablo Saborío Chacón