

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

05/03/2020

11:21:17

sp01re90

Código 2 42 01 1970 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0019

TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

Descripción del artículo:

Equipo estéril, conformado por las siguientes partes:

- a- catéter con transductor en la punta para monitoreo de la presión I.C.
- b- herramienta para ajustar el cero.
- c- Llave hexagonal
- d- Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo.
- e- Estilete de 1.3 mm de diámetro.
- f- Trocar N° 36 de 2.71 mm de diámetro con tapa de seguridad.
- g- Tornillo con tapón compresor y alas.
- h- Funda protectora.



El catéter forma un solo equipo con el conector del transductor. Éste a su vez, debe tener incluida una válvula atmosférica. Aproximadamente a 15 +- 3 cm de su extremo distal, tiene un indicador de profundidad, rojo, protegido con funda protectora tipo resorte. En su punta, tiene un mini transductor. Su extremo distal debe tener marcas indelebles que inician a 0.5 cm de la punta y van de 1cm hasta los 10 cm.

Este equipo debe ser compatible con equipo monitor multi parámetros, Mod. MPM-1 marca Integra neuro Science Camino que son los equipos con que cuenta la Institución. Semejante al código 110-4B del catálogo de Integra NeuroCare.

Se debe garantizar que es un producto quirúrgicamente limpio, no tóxico, libre de material extraño, suciedad u otras imperfecciones

Se debe presentar con la oferta:

1. 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. (en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.

2-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) 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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.

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

05/03/2020

11:21:17

sp01re90

Código 2 42 01 1970 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0019

TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

3. Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Nombre del producto  
Número de lote de la muestra enviada  
Número de referencia  
País de origen  
Método de esterilización recomendado  
Fecha de fabricación del insumo  
Cantidad de muestras analizadas  
Material de fabricación



Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:

- Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
- En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
- Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.
- En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.

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 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.

5. MUESTRA

5.1 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, se requiere presentar una muestra dos muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma

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

05/03/2020

11:21:17

sp01re90

Código 2 42 01 1970 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0019



TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

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.

5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: .

5.2.1 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.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 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.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 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:

Transductores de presión intracraneal se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

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

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

05/03/2020

11:21:17

sp01re90

Código 2 42 01 1970 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0019



TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

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.

6.-El oferente debe comprometerse a garantizar en caso de resultar adjudicatario, el vencimiento de la una esterilidad no será menor a 2 años, a partir del ingreso del producto al Area de Almacenamiento y Distribución de la Institución.

7.El oferente adjudicado se compromete a entregar por cada 25 unidades de transductores 1 monitor.

8- El oferente se comprometerse en su oferta que en caso de resultar adjudicatario presentara el certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta (punto 3). Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

9-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

10- Empaques:

Empaque primario.

Todas las partes de este equipo, vienen en un empaque tipo blister, herméticamente sellado, con una cara en papel fuerte, grado médico, y la otra cara en plástico duro transparente, que no se deforme con presión manual, tipo ampollas, compartimientos para cada una de las partes, asegurando así la protección que requiere.

La cara posterior, de papel grado médico, debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, partes que contiene, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, fecha de vencimiento. Estos datos también pueden venir en etiqueta ORIGINAL del fabricante. Todo lo anterior en idioma español

Empaque secundario:

Tipo blister, herméticamente sellado, conteniendo en su interior el empaque primario, con una cara de plástico transparente que quede sobre la transparente del empaque primario, y la otra de papel grado médico. Esta debe tener los mismos impresos del empaque primario.

Empaque terciario:

En cajas de cartón resistentes que protejan del polvo y la humedad, en el transporte y almacenamiento el producto conteniendo 1 transductor.

El adjudicado debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido).El oferente debe especificar el tipo de embalaje que ofrece.

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

05/03/2020

11:21:17

sp01re90

Código 2 42 01 1970 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0019

TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIURGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

Dr. Alejandro Saenz Orozco  
sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez  
**Ausente**

Dr. Fernando González Salazar  
**Ausente**

Dr. Esteban Sánchez Jiménez





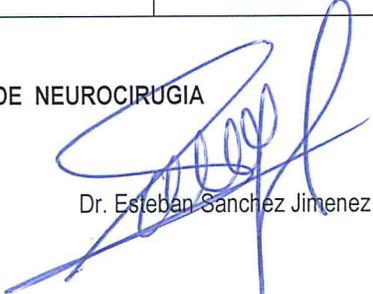
## “Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

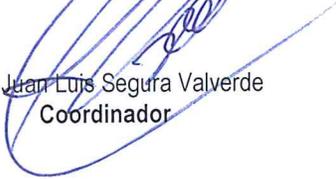
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	TRANSDUCTORES DE PRESION INTRACRANEAL.	
Código	2-42-01-1970	
	Puntos de control	Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		002
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		003
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		003
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		003
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		003-004

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIROLOGIA

  
Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

  
Dr. Esteban Sanchez Jimenez

  
Dr. Fernando González Palazar

**Ausente**

  
Dr. Alejandro Saenz Orozco  
Sub Coordinador

**Ausente**

Dr. Hector Torres Rodriguez

  
Analista Responsable  
LILLIANA ABARCA FALLAS





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-01-1970

DESCRIPCION: TRANSDUCTORES DE PRESIÓN INTRACRANEAL.

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
<p>Descripción del artículo:</p> <p>Equipo estéril, conformado por las siguientes partes:</p> <p>a- catéter con transductor en la punta para monitoreo de la presión I.C.</p> <p>b- herramienta para ajustar el cero.</p> <p>c- Llave hexagonal</p> <p>d- Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo.</p> <p>e- Estilete de 1.3 mm de diámetro.</p> <p>f- Trocar N° 36 de 2.71 mm de diámetro con tapa de seguridad.</p> <p>g- Tornillo con tapón compresor y alas.</p> <p>h- Funda protectora.</p> <p>El catéter forma un solo equipo con el conector del transductor. Éste a su vez, debe tener incluida una válvula atmosférica. Aproximadamente a 15 +- 3 cm de su extremo distal, tiene un indicador de profundidad, rojo, protegido con funda protectora tipo resorte. En su punta, tiene un mini transductor. Su extremo distal debe tener marcas indelebles que inician a 0.5 cm de la punta y van de 1cm hasta los 10 cm.</p> <p>Este equipo debe ser compatible con equipo ¿monitor multi parámetros, Mod. MPM-1 marca Integra neuro Science Camino¿ que son los equipos con que cuenta la Institución. Semejante al código 110-4B del catálogo de Integra NeuroCare.</p> <p>Se debe garantizar que es un producto quirúrgicamente limpio, no tóxico, libre de material extraño, suciedad u otras imperfecciones</p> <p>Se debe presentar con la oferta:</p> <p>1. 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. (en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial</p>	<p>Descripción del artículo:</p> <p>Equipo estéril, conformado por las siguientes partes:</p> <p>a- catéter con transductor en la punta para monitoreo de la presión I.C.</p> <p>b- herramienta para ajustar el cero.</p> <p>c- Llave hexagonal</p> <p>d- Espaciador para ajustar la profundidad del tornillo.</p> <p>e- Estilete de 1.3 mm de diámetro.</p> <p>f- Trocar N° 36 de 2.71 mm de diámetro con tapa de seguridad.</p> <p>g- Tornillo con tapón compresor y alas.</p> <p>h- Funda protectora.</p> <p>El catéter forma un solo equipo con el conector del transductor. Éste a su vez, debe tener incluida una válvula atmosférica. Aproximadamente a 15 +- 3 cm de su extremo distal, tiene un indicador de profundidad, rojo, protegido con funda protectora tipo resorte. En su punta, tiene un mini transductor. Su extremo distal debe tener marcas indelebles que inician a 0.5 cm de la punta y van de 1cm hasta los 10 cm.</p> <p>Este equipo debe ser compatible con equipo monitor multi parámetros, Mod. MPM-1 marca Integra neuro Science Camino que son los equipos con que cuenta la Institución. Semejante al código 110-4B del catálogo de Integra NeuroCare.</p> <p>Se debe garantizar que es un producto quirúrgicamente limpio, no tóxico, libre de material extraño, suciedad u otras imperfecciones</p> <p>Se debe presentar con la oferta:</p> <p>1. 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. (en</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.</p> <p>2.La oferta debe garantizar que en caso de ser adjudicatario, el vencimiento de la esterilidad, no será menor de 2 años a partir de la entrega del producto a la Institución</p> <p>3.El oferente adjudicado se compromete a entregar por cada 25 unidades de transductores 1 monitor.</p> <p>4.Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV- BSI-SGS-MI-MOOD INTERNATIONAL CERTIFICATION- DEKRA-ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB-FDA), 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 ser legible, y estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original, certificado por notario público de Costa Rica.</p> <p>5-Muestras:</p> <p>Presentar 01 unidad de muestra, que será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicados debe venir debidamente identificadas.</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 necesario 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. La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. El resto de las muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.</p> <p>6.- Debe presentar informe análisis emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Material de fabricación</li> <li>- Método esterilidad</li> </ul> <p>Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en</p>	<p>idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.</p> <p>2-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) 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, asimismo debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigentes en el momento de presentar la oferta y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia dela traducción, ésta debe ser certificada por notario público de Costa Rica. Este certificado debe presentarse con cada entrega, el original o copia certificada por notario público.</p> <p>3. Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Nombre del producto</li> <li>Número de lote de la muestra enviada</li> <li>Número de referencia</li> <li>País de origen</li> <li>Método de esterilización recomendado</li> <li>Fecha de fabricación del insumo</li> <li>Cantidad de muestras analizadas</li> <li>Material de fabricación</li> </ul> <p>Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.</li> <li>b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.</li> </ol>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta.</p> <p>7- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo 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.</p> <p>8-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma, poner el nombre de quien firma, no debe tener más de 6 meses de emitido y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.</p> <p>Empaques:          Empaque primario.          Todas las partes de este equipo, vienen en un empaque tipo blister, herméticamente sellado, con una cara en papel fuerte, grado médico, y la otra cara en plástico duro transparente, que no se deforme con presión manual, tipo ¿ampollas¿, compartimientos para cada una de las partes, asegurando así la protección que requiere. La cara posterior, de papel grado médico, debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, partes que contiene, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, fecha de vencimiento. Estos datos también pueden venir en etiqueta ORIGINAL del fabricante. Todo lo anterior en idioma español</p> <p>Empaque secundario:</p>	<p>c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentarlo, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado.</p> <p>d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).          En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.</p> <p>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 Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo 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.</p> <p>5. MUESTRA          5.1 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, se requiere presentar una muestra dos muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial</p>



*(Handwritten signatures in blue ink)*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Tipo blister, herméticamente sellado, conteniendo en su interior el empaque primario, con una cara de plástico transparente que quede sobre la transparente del empaque primario, y la otra de papel grado médico. Esta debe tener los mismos impresos del empaque primario.</p> <p>Empaque terciario: En cajas de cartón resistentes que protejan del polvo y la humedad, en el transporte y almacenamiento el producto conteniendo 1 transductor.</p> <p>El adjudicado debe comprometerse a indicar la disposición final del producto ya usado (manejo de desecho sólido).El oferente debe especificar el tipo de embalaje que ofrece.</p>	<p>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.</p> <p>5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras: .</p> <p>5.2.1 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.</p> <p>5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No se requieren</p> <p>5.2.3 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.</p> <p>5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: 4.2.5 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: Transductores de presión intracraneal se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.</p> <p>5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros: No se requieren</p> <p>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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense 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>6.-El oferente debe comprometerse a garantizar en caso de resultar adjudicatario, el vencimiento de la una esterilidad no será menor a 2 años, a partir del ingreso del producto al Area de Almacenamiento y Distribución de la Institución.</p> <p>7.El oferente adjudicado se compromete a entregar por cada 25 unidades de transductores 1 monitor.</p> <p>8- El oferente se comprometerse en su oferta que en caso de resultar adjudicatario presentara el certificado emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta (punto 3). Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Area de Almacenamiento y Distribución con los productos.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>9-El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado. (Manejo de desecho sólido) según lo establecido en la LEY PARA LA GESTION INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).</p> <p>10- Empaques:          Empaque primario.          Todas las partes de este equipo, vienen en un empaque tipo blister, herméticamente sellado, con una cara en papel fuerte, grado médico, y la otra cara en plástico duro transparente, que no se deforme con presión manual, tipo ampollas, compartimientos para cada una de las partes, asegurando así la protección que requiere.          La cara posterior, de papel grado médico, debe tener impreso de fábrica: nombre del producto, partes que contiene, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, fecha de vencimiento. Estos datos también pueden venir en etiqueta ORIGINAL del fabricante. Todo lo anterior en idioma español</p> <p>Empaque secundario:          Tipo blister, herméticamente sellado, conteniendo en su interior el empaque primario, con una cara de plástico transparente que quede sobre la transparente del empaque primario, y la otra de papel grado médico. Esta debe tener los mismos impresos del empaque primario.</p> <p>Empaque terciario:          En cajas de cartón resistentes que protejan del polvo y la humedad, en el transporte y almacenamiento el producto conteniendo 1 transductor.</p>

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

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN, NO DE FONDO. ASIMISMO, SE MODIFICÓ EL APARTADO DE MUESTRAS DE ACUERDO A DIRECTRIZ EMITIDA POR EL LIC. MAURICIO HERNÁNDEZ, JEFATURA DE LA SUBAREA DE INVESTIGACIÓN MEDIANTE OFICIO AGM-SIEI-0868-2019. ASIMISMO, SE MODIFICÓ LOS EMPAQUES SECUNDARIO Y TERCIARIO, DE ACUERDO A DIRECTRIZ EMITIDA EN OFICIO DABS-AGM-12227-2019.

Las características modificadas corresponden a:

- ( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- ( x ) 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

*\*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.*

N.A.

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

Atentamente,

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIURGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Alejandro Saenz Orozco  
Sub. Coordinadora

**Ausente**

Dr. Fernando Gonzalez Salazar

Dr. Esteban Sanchez Jimenez





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

<b>Código:</b> 2-42-01-1970
<b>Descripción:</b> TRANSDUCTORES DE PRESIÓN INTRACRANEAL.
<b>Indicación de uso:</b> Pacientes con patología que cursan con aumento de la presión intracraneal y requieren su monitoreo.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo :</b> Aumento de morbilidad y mortalidad en pacientes en estado neurocrítico.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Si no se cuenta con el producto se requerían otros insumos que implica más gasto de personal y equipo
<b>Criticidad insumo:</b> Alta
<b>Indicación Si existe infraestructura en todos los establecimientos de salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo:</b> Todo el personal esta capacitado y se cuenta con la infraestructura para su uso.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

  
Dr. Juan Luis Segura Valverde  
**Coordinador**

**Ausente**

Dr. Héctor Torres Rodríguez

  
Dr. Esteban Sánchez Jiménez

  
Alejandro Sáenz Orozco  
**Sub. Coordinador**

**Ausente**

Dr. Fernando González Salazar

