

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

19/08/2021

09:08:02

sp01re90

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0057

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL
TORAXICA Y LUMBAR.

Sistema completo para instrumentación de columna cervical torácica y lumbar tanto anterior como posterior para adultos y niños, aplicable a las siguientes patologías:

1-COLUMNA TRAUMÁTICA O TUMORAL

VIA ANTERIOR CERVICAL

- 1.1 Tornillos canulados de titanio para fijación de fractura de apófisis odontoides.
- 1.2 Placa cervical en titanio de bajo perfil con sus respectivos tornillos autorroscantes y autobloqueantes, con bloqueo en la placa, para fijación mono cortical en múltiples tamaños que permita la fijación desde un nivel hasta 3 niveles
- 1.3 Placa cervical dinámica o rígida según montaje con bloqueo de tornillo.
- 1.4 Implante para corpectomía de la columna vertebral cervical tipo caja expansible (telescópica) y/o malla que permita colocación de injerto o sustituto de hueso en su interior, en diferentes alturas.
- 1.5 Caja Cervical para fusión intersomáticas cervical anterior sin tornillos.
- 1.6 Caja para fusión intersomática cervical anterior con tornillos autobloqueados.

VIA POSTERIOR CERVICAL

- 1.7 Sistema completo para estabilización posterior con rango de aplicación occipito - cervical, compatible con los siguientes ítems.
- 1.7.0 Sistema completo para estabilización posterior con rango cérvico-torácico.
- 1.7.1 Sistema de conector transversal de diferentes medidas para columna cervical, torácica y lumbar.
- 1.7.2 Tornillos cortical 3.5 mm. (± 0.5 mm) autorroscantes y auto perforantes.
- 1.7.3 Tornillos para masas laterales que incluya tornillos de rescate.
- 1.7.4 Tornillo cortical para columna cervical de 3 mm a 3.5mm (± 0.5 mm) de diámetro y longitud de 30 mm a 50 mm (± 5 mm).
- 1.7.5 Tornillo para columna cervical de 3mm a 3.5mm (± 0.5 mm) de diámetro y longitud de 20mm a 40mm (± 5 mm) de rosca parcial y/o rosca total.
- 1.7.6 Tornillos pediculares poliaxiales de bajo perfil, de 3 mm a 4 mm (± 0.5 mm) de diámetro, longitud 6mm a 40mm (se debe cotizar todas las medidas con incrementos de 2 mm de longitud).
- 1.7.7 Barras cervical posterior 3.5 mm ± 0.5 mm de diámetro.
- 1.7.8 Barras de transición cérvico torácico (de diámetro cambiante de 6 mm a 3 mm ± 0.5 mm y de 5 mm a 3 mm ± 0.5 mm).
- 1.7.9 Placa para unión occipito-cervical.
- 1.7.10 Ganchos laminares para estabilización atlanto-axiales.

VIA ANTERIOR TORACOLUMBAR

- 1.8 Sustituto de cuerpo vertebral anterior tipo caja expansible (telescópica) y/o malla para corpectomía que permita colocación de injerto o sustituto de hueso en su interior, a nivel toraco-lumbar, en diferentes alturas y diámetros (según diseño de fábrica).
- 1.9 Sistema de fijación anterior toraco-lumbar con placas y/o barra con tornillo de bajo perfil, en aleación de titanio, que permita compresión.

VIA POSTERIOR TORACO LUMBAR

- 1.10 Tornillos transpediculares poliaxiales y monoaxiales, de bajo perfil autorroscantes y/o autoperforantes, que este entre el rango de 4 mm (± 0.5 mm) hasta 9 mm. (± 0.5 mm) de diámetro y con longitudes de 25mm a 60 mm (± 5 mm).
- 1.11 Tornillos o clavo con extremo roscado autoperforante y autorroscante, transpediculares para reducción de fracturas de 5 mm, 6mm y 7mm (± 0.5 mm) con conectores tipo rótulas dorsales o sistema similar. El sistema similar que se oferte debe

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0057

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.

presentar la documentación científica que demuestre que permite la movilidad para lograr la reducción de las fracturas (distracción y compresión).

1.12 Tornillos de revisión, ya sea expansibles o fenestrados para cementar, se deberá ofertar al menos diámetros de 5,5mm (± 0.5 mm), 6,5mm (± 0.5 mm), 7,5mm (± 0.5 mm), y longitudes de 30 a 50 mm con incrementos de 5 mm.

1.13 Barra de aleación de titanio, de 5 mm a 6 mm (± 0.5 mm) de diámetros, de diferentes longitudes, rectas y premoldeadas.

2- COLUMNA DEGENERATIVA

CERVICAL

2.1 Prótesis para disco cervical con o sin rimado

2.2 Placa posterior de bajo perfil en titanio para la estabilización para laminoplastia

COLUMNA TORACO LUMBAR

2.3 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral:

2.3.1 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación anterior

2.3.2 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación transforaminal

2.3.3 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación postero-lateral

2.3.4 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación lateral

3- DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL COLUMNA TORACICA-LUMBAR

POSTERIOR

3.1 Barra pediátrica de aleación de titanio de 4 mm a 5 mm de diámetro ± 0.5 mm

3.2 Conectores de barras de 4 mm, 5 mm y 6 mm (± 0.5 mm)

3.3 Conectores para extensión de barra

3.4 Conectores para reducción de diámetro de barra

3.5 Barras de fijación a sacro y cresta iliaca de 4.5 mm a 6 mm (± 0.5 mm).

3.6 Tornillos transpediculares de bajo perfil, de abertura dorsal, con punta atraumática para columna pediátrica monoaxiales y poliaxiales con un sistema de reducción para deformidad de diámetros de 3.5 mm a 7.5 mm (± 5 mm) y longitudes entre 25 mm y 50 mm (± 5 mm) (se deberán cotizar al menos seis tamaños), que permitan corregir y ayudar a la reducción de las deformidades vertebrales.

3.7 Ganchos infralaminares, supralaminares, transversos y pediculares

3.8 Barras premoldeadas para escoliosis con grosor de 6 mm ± 0.5 mm.

3.9 Sistema de fijación sacroiliaco con su respectiva conexión (en caso de que se necesite) a las barras lumbosacras, debe de incluir tornillos con diámetro 9 mm (± 2 mm) y de longitud hasta 100 mm (± 10 mm).

3.10 Conector de barra a tornillo sacroiliaco de diferentes longitudes

La Composición Química debe ajustarse a la norma de titanio o aleaciones de titanio, ASTM según corresponda. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

Los implantes de material de PEEK deben ajustarse a la norma ASTM correspondiente. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

La presente contratación cubrirá a los Centros Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel de licitación



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0057

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.

Documentación a presentar:

1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17065 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.

2.-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) 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.

3.- Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original

4.- Todos los certificados deben traer 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. El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

-El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.

-El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

19/08/2021

09:08:02

sp01re90

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0057

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL
TORAXICA Y LUMBAR.

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 en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), 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.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:
No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:
Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) 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:

- 1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:
No aplica

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.



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

19/08/2021

09:08:02

sp01re90

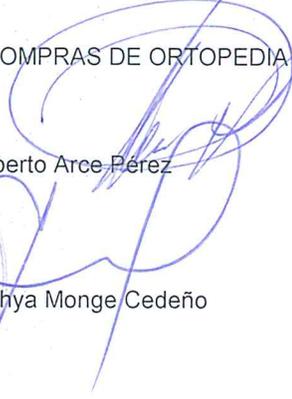
Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0057

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL
TORAXICA Y LUMBAR.

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.

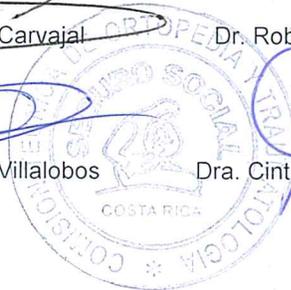
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA


Dr. Carlos Argümedo Carvajal
Coordinador


Dr. Roberto Arce Pérez


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dra. Cinthya Monge Cedeño





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-72-01-0600

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- (X) Por valoración de oficio del ente técnico
- () Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
- () Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- (x) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- () Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
- () Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra	1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17065 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.
2.- 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. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, 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	2.-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) 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





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	ofertas
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados	3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original
4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español	4. Todos los certificados deben traer 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.
SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS: Ver detalle en pliego cartelario	Se elimina

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.

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 () NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI () NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI () NO

**En caso de limitar o dirigir las 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.*

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



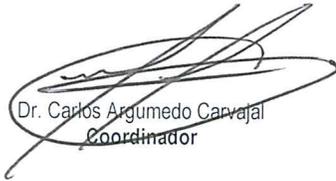
(Handwritten signatures and scribbles)



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

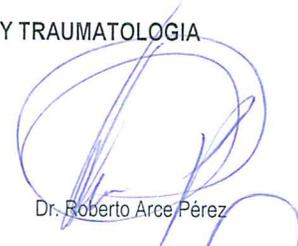
QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Roberto Arce Pérez


Dra. Cinthya Monge Cedeño



“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 Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

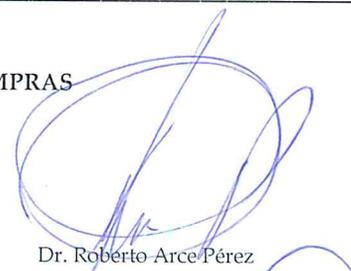
Descripción Del Producto	Sistema completo para instrumentación de columna
Código	2-72-01-0600
Puntos de control	
Pagina de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03-04
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	04
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	05-06

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Roberto Arce Pérez


Dra. Cinthya Monge Cedeño

Código: 2-72-01-0600

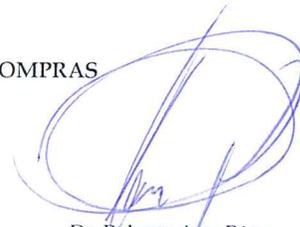
Descripción: Sistema completo para instrumentación de columna cervical, torácica y lumbar

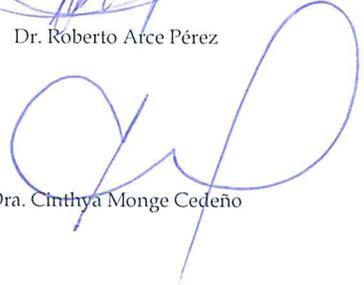
Indicación de uso: Para la atención de los pacientes con patología degenerativa, traumática oncológica y de deformidad de la columna vertebral
Consecuencias de no contar con el insumo: Desatención al paciente
Criticidad del insumo: Alta
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: Alto

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador




Dr. Roberto Arce Pérez


Dra. Cinthya Monge Cedeño

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos

COMISION: ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA
 CODIGO: 2-72-01-0600 DESCRIPCION: Sistema completo para



Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas	10
-----------------------	-----------

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas	10
----------------	-----------

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)
 Medico (1 a 20)
 Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)
 Medico (21 a 40)
 Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

<p>El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirurgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnostico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.</p>
--

Nivel 3 (uso clínico)
 Medicamentos (41 a 60)
 Consumibles (41 a 60)
 Equipo (41 a 60)

50

Nivel de Afectación	80
---------------------	-----------

Rango de Tolerancia	6	Días Hábiles
---------------------	----------	---------------------

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	4,16 %
---	---------------

FECHA: 19/8/2021

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.
--

FIRMAS:



JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al cálculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la valoración e inversión que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la fórmula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡	- Colones



Handwritten signatures in blue ink, including a large signature on the left and several smaller ones on the right.