



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 4-60-07-0108

DESCRIPCION: Bolsa para nutrición enteral, para administrar fórmulas de alimentación enteral por sonda, por medio de Bomba de Infusión.

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:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>ESPECIFICACIONES:</p> <p>1- Material estéril o no estéril libre de DEHP.</p> <p>2. Libre de látex.</p> <p>3.Capacidad de 1000 a 1500 ML.</p> <p>4. Boca ancha para introducir la fórmula de alimentación, de material rígido o semirrígido, con tapa de cierre de seguridad que sea hermética y fácil de abrir y cerrar, color lila de acuerdo a la nomenclatura internacional de conectores estándar de vías enterales.</p> <p>Con tubo de extensión fijo a la bolsa, no poli vinílico, transparente, con una longitud de 140 a 150 cms desde la salida de bomba hasta el paciente y adaptador de salida en forma cónica.</p> <p>Debe poseer conectores que impidan el retroceso o reflujo de la formulación, tipo catéter, conector en forma de cono con gradientes que permita el acople a sondas de diferentes lúmenes y que impidan el acople a conectores estándar de vías venosas, para evitar errores.</p> <p>5.Dentro de cada bolsa debe traer un conector luer cono o un conector Enfit.</p>	<p>ESPECIFICACIONES:</p> <p>1- Material estéril o no estéril libre de DEHP.</p> <p>2. Libre de látex.</p> <p>3.Capacidad de 1000 a 1500 ML.</p> <p>4. Boca ancha para introducir la fórmula de alimentación, de material rígido o semirrígido, con tapa de cierre de seguridad que sea hermética y fácil de abrir y cerrar, color lila de acuerdo a la nomenclatura internacional de conectores estándar de vías enterales.</p> <p>Con tubo de extensión fijo a la bolsa, no poli vinílico, transparente, con una longitud de 140 a 190 cms desde la salida de bomba hasta el paciente y adaptador de salida en forma cónica.</p> <p>Debe poseer conectores que impidan el retroceso o reflujo de la formulación, tipo catéter, conector en forma de cono con gradientes que permita el acople a sondas de diferentes lúmenes y que impidan el acople a conectores estándar de vías venosas, para evitar errores.</p> <p>5.Dentro de cada bolsa debe traer un conector luer cono o un conector Enfit.</p>
<p>OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:</p> <p>- Debe tener la capacidad de entregar, mantener, distribuir e instalar inicialmente 1300 bombas de infusión, distribuidas en las diferentes unidades usuarias de la Institución que cuentan con este tipo de terapia, en un plazo máximo de 60 días naturales posteriores a la firmeza de adjudicación. Dicha coordinación debe realizarse con la unidad usuaria y el área de Gestión de Medicamentos- PEC, específicamente en la Sub Área de Garantías (Ejecución Contractual).</p> <p>- Debe de tomar en cuenta que se podría incrementar la cantidad requerida de bombas en cada centro hospitalario. Dicho incremento se informará oportunamente con dos meses de antelación por parte de la comisión técnica de compras al contratista.</p> <p>- Debe reparar y/o reemplazar las bombas dañadas o defectuosas en cada centro hospitalario que</p>	<p>OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA:</p> <p>- Debe tener la capacidad de entregar, mantener, distribuir e instalar inicialmente 1300 bombas de infusión, distribuidas en las diferentes unidades usuarias de la Institución que cuentan con este tipo de terapia, en un plazo máximo de 60 días naturales posteriores a la firmeza de adjudicación. Dicha coordinación debe realizarse con la unidad usuaria y el área de Gestión de Medicamentos- PEC, específicamente en la Sub Área de Garantías (Ejecución Contractual).</p> <p>- Debe de tomar en cuenta que se podría incrementar la cantidad requerida de bombas en cada centro hospitalario. Dicho incremento se informará oportunamente con dos meses de antelación por parte de la comisión técnica de compras al contratista.</p> <p>- Debe reparar y/o reemplazar las bombas dañadas o defectuosas en cada centro hospitalario que cuente con</p>

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>cuente con dichos dispositivos, para lo cual realizará coordinación directa con la unidad usuaria.</p> <p>- En caso de falla, debe reparar o cambiar la Bomba de Infusión en un período no mayor a 48 horas en Hospitales de la gran área metropolitana (GAM) y de 72 horas en Hospitales fuera del gran área metropolitana (GAM), después de que la unidad usuaria la haya reportado. Debe llevar el control de cada reparación o cambio mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de la persona que recibe la reparación o el cambio, en la unidad usuaria.</p> <p>- Hacer visitas de seguimiento y mantenimiento preventivo semestralmente que asegure que las bombas funcionen en un 100 %. Debe llevar el control de cada visita realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa, y de la persona que atiende la visita, en la unidad usuaria.</p> <p>- Asesorar y/o realizar la capacitación al personal usuario, indistintamente del horario laboral del personal de la Institución. Debe llevar el control de cada capacitación realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha y hora. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de las personas que reciben la capacitación, en la unidad usuaria.</p>	<p>dichos dispositivos, para lo cual realizará coordinación directa con la unidad usuaria.</p> <p>- En caso de falla, debe reparar o cambiar la Bomba de Infusión en un período no mayor a 48 horas en Hospitales de la gran área metropolitana (GAM) y de 72 horas en Hospitales fuera del gran área metropolitana (GAM), después de que la unidad usuaria la haya reportado. Debe llevar el control de cada reparación o cambio mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de la persona que recibe la reparación o el cambio, en la unidad usuaria.</p> <p>- Hacer visitas de seguimiento y mantenimiento preventivo semestralmente que asegure que las bombas funcionen en un 100 %. Debe llevar el control de cada visita realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha, hora y operación realizada. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa, y de la persona que atiende la visita, en la unidad usuaria.</p> <p>- Asesorar y/o realizar la capacitación al personal usuario, indistintamente del horario laboral del personal de la Institución. Debe llevar el control de cada capacitación realizada mediante documento que contemple el nombre de la unidad, fecha y hora. Dicho documento debe contar con la firma del funcionario autorizado por parte de la empresa y de las personas que reciben la capacitación, en la unidad usuaria.</p>

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

Las características modificadas corresponden a:

- (x) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
() Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

****Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)***

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

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.

No aplica

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

Atentamente,

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ALIMENTACIÓN
PARENTERAL**

Dr. Daniel Antonio Ugalde Montero
COORDINADOR

VACACIONES
Dra. María Isabel Jiménez Porras
Miembro Comisión

Dra. Valeria Barboza Cascante
Miembro Comisión

Dra. Carolina González Pérez.
Miembro Comisión