

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

09/01/2020

10:00:55

sp01re90

Código 2 72 02 0480 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0024

CEMENTO ACRILICO VISCOSIDAD NORMAL PARA HUESO, EN CAJA CON BOLSA DE 40 GRAMOS Y AMPOLLETA DE MANOMERO DE 20 CC, CON ANTIBIOTICO.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Cemento acrílico viscosidad normal para hueso (para ser usado con jeringa o manual), en caja con bolsa de 40 gramos y ampolla de monómero de 20 cc ó gramos (+/-2), debe ser Radiopaco y con un colorante que permita diferenciarlo del hueso en el que se aplica. Con antibiótico termoestable. Con tiempo de fraguado de 8 a 10 minutos.

DEBE PRESENTAR:

- 1-) Certificado original o copia autenticada, de control de calidad del producto otorgado por el fabricante. Mismo que debe indicar la composición y porcentaje de los componentes del material.
- 2-) El oferente debe adjuntar una copia certificada u original del cumplimiento ISO 5833 y ASTM F451-08, extendido por una empresa autorizada a nivel internacional, el cual podrá ser verificado por la Comisión en cualquier momento.
- 3-) Certificar el vencimiento del producto no menor a 14 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General.
- 4-) Si el cartel solicita varias entregas, los lotes y la fecha de vencimiento deben ser no inferior a 14 meses por cada entrega
- 3-) 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.
- 4-) Entrega catalogo o literatura, donde se visualice el numero de referencia del producto ofertado.

Todos los certificados deben presentarse en originales o fotocopias debidamente autenticadas en idioma Español o con su respectiva traducción al español. En caso de presentar copias de los certificados, estas deben ser debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica.

EMPAQUE PRIMARIO:

En caja con bolsa de 40 gramos y ampolla, que dé protección al artículo. Identificado con nombre, No. lote, país de fabricación y fecha de vencimiento.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón conteniendo de 20 o 30 uds. del empaque primario, debidamente identificadas con nombre del artículo, No. lote, país de origen, casa fabricante, fecha de vencimiento y la cantidad.

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

09/01/2020

10:00:55

sp01re90

Código 2 72 02 0480 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0024

CEMENTO ACRILICO VISCOSIDAD NORMAL PARA HUESO, EN CAJA CON BOLSA DE 40 GRAMOS Y AMPOLLETA DE MANOMERO DE 20 CC, CON ANTIBIOTICO.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra individual debidamente identificada la cual debe coincidir con la oferta y documentación aportadas. 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, país de origen, casa fabricante, fecha de vencimiento. Todos los datos deberán ser originales de fábrica. Todo etiquetado debe realizarse en idioma español

1.1 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.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

1.2 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.

1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.3.1 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:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Color. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Prueba de fraguado. Este requisito se valorará mediante el tacto y visualmente.

1.4.1.4 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

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

09/01/2020

10:00:55

sp01re90

Código 2 72 02 0480 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0024

CEMENTO ACRILICO VISCOSIDAD NORMAL PARA HUESO, EN CAJA CON BOLSA DE 40 GRAMOS Y AMPOLLETA DE MANOMERO DE 20 CC, CON ANTIBIOTICO.

1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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.

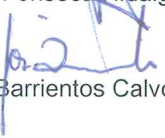
COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA


Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador


Dr. Isaac Fonseca Hidalgo


Dr. José Barrientos Calvo

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

09/01/2020

10:00:55

sp01re90

Código 2 72 02 0480 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0024

CEMENTO ACRILICO VISCOSIDAD NORMAL PARA HUESO, EN CAJA CON BOLSA DE 40 GRAMOS Y AMPOLLETA DE MANOMERO DE 20 CC, CON ANTIBIOTICO.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-0480

Seleccione la opción que corresponde:

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

- () Por valoración de oficio del ente técnico
() Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
(x) 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
3-) Certificar el vencimiento del producto no menor a 20 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General.	3-) Certificar el vencimiento del producto no menor a 14 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General.
4-) Si el cartel solicita varias entregas, los lotes y la fecha de vencimiento deben ser no inferior a 20 meses por cada entrega	4-) Si el cartel solicita varias entregas, los lotes y la fecha de vencimiento deben ser no inferior a 14 meses por cada entrega

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?

Cambio en atención a resolución DABS-AABS-1663-2019

Las características modificadas corresponden a:

- (x) 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) (x) 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*



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.

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 ORTOPEDIA Y
TRAUMATOLOGÍA

Ausente

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Ausente

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo