

## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 0565 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0030

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE, DE TITANIO.

## DESCRIPCION DEL ARTICULO:

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE DE TITANIO.

Clavo elástico o flexible de titanio para enclavado intramedular diámetros 1.5 mm a 4.5 mm (en el caso de los diámetros se requiere se oferten las medidas extremas). y longitud mínima de 300 y máxima 450 mm. Se aclara que no es indispensable ofertar medidas extremas de longitud

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

## Documentación a presentar:

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.

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.

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

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.

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

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

25/02/2021

09:25:09

sp01re90

Código 2 72 02 0565 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0030

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE, DE TITANIO.

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.

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



## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 0565 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0030

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE, DE TITANIO.

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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Roberto Pérez

Dr. Carlos Argümedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dra. Cynthia Monge Cedeño

Ausente

Dr. Francisco Brenes Villalobos



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

25/02/2021

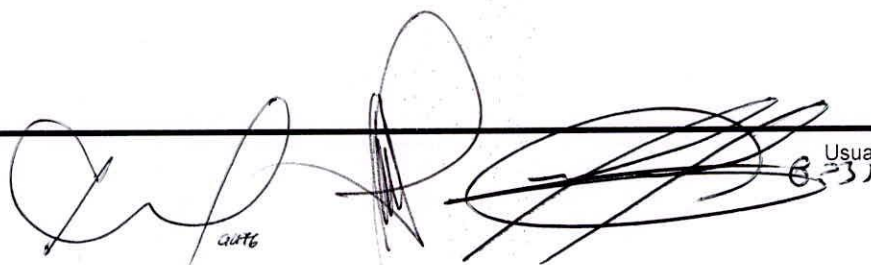
09:25:09

sp01re90

---

Código 2 72 02 0565 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0030

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE, DE TITANIO.


Handwritten signatures and initials in black ink, including a large signature on the left and several smaller ones on the right, some with the number '3' written next to them.

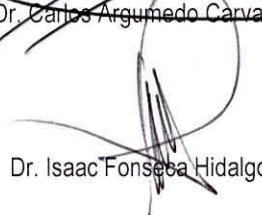
Código: 2-72-02-0565

Descripción: CLAVO ELASTISCO O FLEXIBLE

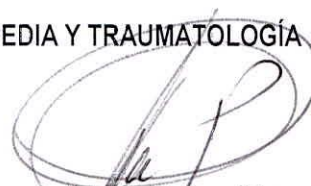
<b>Indicación de uso:</b> Manejo de pacientes con patología de trauma
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Desatención del paciente de trauma
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Alto Se imposibilita el tratamiento de los pacientes con trauma en los cuales está indicado este implante

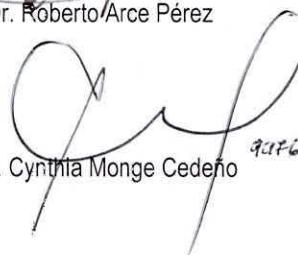
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausente**  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dra. Cynthia Monge Cedeño







JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-0565

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)  
(x) 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
Clavo elástico o flexible de titanio para enclavado intramedular diámetros 1.5 mm a 4.5 mm. y longitud de 390 a 500 mm. La materia prima utilizada deberá ser aleación de titanio, cuya composición química debe ajustarse a las normas ASTM correspondientes:	"Clavo elástico o flexible de titanio para enclavado intramedular diámetros 1.5 mm a 4.5 mm <b>(en el caso de los diámetros se requiere se oferten las medidas extremas)</b> . y longitud <b>mínima de 300 y máxima 450 mm. Se aclara que no es indispensable ofertar medidas extremas de longitud</b> "

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?

No aplica

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 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**



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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausente**

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Roberto Arce Pérez

Dra. Cynthia 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 Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Clavo elástico o flexible
Código	2-72-02-0565
Puntos de control	
Pagina de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	02

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

Dr. Roberto Arce Pérez

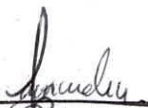
Dr. Carlos Argumedo Garvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dra. Cynthia Monge Cedeño

Ausente

Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

CODIGO: 2-72-02-0565

DESCRIPCION:

CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE



### 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 seleccionará 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 o 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)

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

60

Breve Motivación

#### Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

#### Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

50

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente

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: 25/02/2021

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

FIRMAS:

**CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL**  
**GERENCIA DE LOGÍSTICA**  
**COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**  
**CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES**  
**CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE**

**ITEM UNO: CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE, 2-72-02-0565**

Modalidad de Ejecución por Consignación

**OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente concurso tiene por objeto dotar de **CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE**, por medio de una contratación bajo la modalidad de entrega en consignación, de manera directa en cada Establecimiento de Salud incorporado en esta contratación. Lo anterior de acuerdo con los requerimientos y condiciones establecidos en el presente cartel, según la especialidad del insumo que se desea adquirir para satisfacer de la mejor manera las necesidades de los usuarios institucionales.

**DEFINICIÓN DE CONSIGNACIÓN DE INSUMOS:**

Modalidad de entrega que faculta a los Establecimientos de Salud incorporados a la presente compra, para dotarse de insumos a través de una contratación donde el proveedor consigna en cada establecimiento el objeto contractual adjudicado, con la finalidad de que sea utilizado en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Ortopedia, cuyos implantes serán suministrados de acuerdo a las condiciones descritas en este cartel.

**OBJETIVOS DE LA CONSIGNACIÓN**

- ✓ Disponer de los insumos necesarios e indispensables, que cumplan con los requisitos técnicos para beneficio del paciente que requiere procedimientos quirúrgicos del Servicio de Ortopedia, de los centros incorporados a esta contratación.
- ✓ Contar con los insumos e instrumental y complementos necesarios que permita al especialista tener a disposición todos los productos para la realización del correspondiente procedimiento quirúrgico que requieren los pacientes.
- ✓ Disponer por parte de la Administración de un procedimiento idóneo para adquirir los insumos necesarios, que por sus características y variabilidad, requiere de un sistema de dotación especial.
- ✓ Administrar los riesgos del objeto contractual: vencimiento, obsolescencia, pérdida, costos y desabastecimiento.
- ✓ Realizar el pago de los insumos efectivamente utilizados y cuya acreditación se hará mediante el formulario denominado "Hoja de registro de implantes utilizados por paciente durante el procedimiento quirúrgico de la especialidad de: Cirugía Ortopédica" Institucional, utilizada por paciente en el procedimiento quirúrgico, de conformidad con el protocolo establecido.

**ÍTEM A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)**

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-02-0565	CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE

**Nota:** Adjudicación de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este cartel.



**COBERTURA DE LA CONTRATACIÓN Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL:**

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud		
	Componentes y Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	ENTREGA MODALIDAD ARSENAL	ENTREGA MODALIDAD VALIJA
1. HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN GUARDIA	X		X
2. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X		X
3. HOSPITAL MÉXICO	X		X
4. HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS	X	X	
5. HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X		X
6. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	
7. HOSPITAL MAX PERALTA	X		X
8. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS, GRECIA	X		X
9. HOSPITAL CARLOS LUIS VALVERDE VEGA DE SAN RAMÓN	X		X
10. HOSPITAL WILLIAM ALLEN TAYLOR DE TURRIALBA	X		X
13. HOSPITAL DE GUAPILES	X		X
14. HOSPITAL TONY FACIO	X		X
15. HOSPITAL DE SAN CARLOS	X		X
16. HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X		X
17. HOSPITAL DE CIUDAD NELLY	X		X
18. HOSPITAL DE GOLFITO	X		X
18. HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X		X
19. HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X		X
20. HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X		X



21. HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X		X
22. HOSPITAL DE LA ANEXIÓN	X		X

(\*) Deberá entenderse "valija", como el embalaje idóneo que contiene todos los insumos e instrumental necesarios del sistema, para realizar la cirugía programada por el establecimiento de salud.

Nota:

En caso de que por logística propia del oferente sea conveniente mantener un anaquel en los centros médicos incluidos en el presente concurso para facilitar la reposición de insumos, se deberá de indicar expresamente en su oferta. Además, para la reposición del stock deberá de cumplir con el tiempo y condiciones establecidas en el presente documento para dicha modalidad de entrega.

**DESCRIPCIÓN DE ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR Y ESTABLECIMIENTO DE SALUD, ASÍ COMO LA MECANICA DE ENTREGA.**

**Sistemas y sus componentes:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos dos implante de cada medida y rango contemplados en las especificaciones técnicas, de los ítems adjudicados (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), en cada uno de los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior (ver distribución en clausula STOCK INICIAL)

**B) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos un **juego de instrumental completo** para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean **necesarios según la programación de las cirugías respectivas**, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel (ver distribución en clausula STOCK INICIAL). Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentales por defecto o vencimiento del ciclo de vida. En todos los casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta. El instrumental se deberá entregar en los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior. El set de instrumental y su respectiva caja de esterilización serán resguardados durante la vigencia del contrato en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital, y será para uso exclusivo del establecimiento de salud asignado. Los mismos serán devueltos al finalizar el contrato.

El stock inicial podrá ser incrementado de acuerdo a las necesidades de cada centro. Para tal efecto el centro deberá de solicitar el aumento al Administrador General de los contratos de Ortopedia para que este último lo gestione con la empresa adjudicada (la empresa deberá **acusar recibo de la notificación en 3 días hábiles**), el Administrador General coordinará con el Centro Médico la hora y fecha de recibo de los equipos adicionales a consignar. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo **90 días naturales a partir del acuse de recibo de la notificación** del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.

Con el objetivo de que tanto el proveedor como el centro médico, puedan implementar la logística del aumento del stock, se procederá a notificar la orden de compra que derive el presente procedimiento, de manera inmediata a su aprobación por ambas partes, cuantificando los tiempos tal y como se detalla en el párrafo anterior

**En el caso de la modalidad de entrega valija:**

Se debe coordinar con 24 horas de antelación para la Gran Area Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentos por defecto o vencimiento del ciclo de vida.

En ambos casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta del instrumental. El instrumental aplica para todos los establecimientos de salud enlistados, indistintamente utilicen la modalidad de entrega arsenal o valija.



**ADHESIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO INCORPORADOS INICIALMENTE EN EL PRESENTE CARTEL.**

Perfeccionada la relación contractual o iniciada la ejecución se podrán adherir nuevos centros médicos, para lo cual la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología (referida en adelante en este documento como "CTOT") evaluará que el centro por adherirse cumple con los requisitos TECNICOS para hacer las cirugías objeto de esta contratación. La CTOT comunicará la RECOMENDACIÓN formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quién realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo **90 días naturales** a partir de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.

**CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA****CONTENIDO DE LA OFERTA:**

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el siguiente cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, precio unitario del implante, numero de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

Ítem	Código Institucional	Descripción
UNO	2-72-02-0565	CLAVO ELASTICO O FLEXIBLE
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM UNO		
Clavo elástico o flexible de titanio para enclavado intramedular diámetros 1.5 mm a 4.5 mm (en el caso de los diámetros se requiere se oferten las medidas extremas). y longitud mínima de 300 y máxima 450 mm. Se aclara que no es indispensable ofertar medidas extremas de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

**Nota:**

1. En este cuadro el oferente deberá enlistar cada implante con su respectivo código de la empresa. Cuando se trate de un implante que cuente con distintas medidas, deberá realizarse el desglose individual correspondiente en la misma línea que se advierte en este apartado. En caso de ser necesario, cada oferente deberá insertar la cantidad de filas que requiera en el cuadro. Adicionalmente se deberá de adjuntar el listado de todos componentes del instrumental (código, descripción y precio unitario)
2. Se aclara que las especificaciones establecidas corresponden a los sistemas mínimos requeridos por la Institución, sin embargo, el participante está en libertad de ofertar implantes adicionales de acuerdo al diseño de fábrica, que cumplan con la finalidad requerida.

**DE LAS OBLIGACIONES DE LOS OFERENTES**

Las siguientes cláusulas son de cumplimiento obligatorio por parte de los interesados en participar del presente concurso.

Se debe indicar en la oferta lo siguiente:

- a) El país (es) de origen del producto.
- b) La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- c) La (s) marca (s) del producto.



- El oferente se encuentra en la obligación de cotizar la integralidad de cada ítem.
- Deberá indicarse el número de implantes máximo que conforman el ítem y su precio.
- Se admitirá una única oferta base y no se admitirán ofertas alternativas.
- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo y en perfectas condiciones, 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. Se deberá de certificar por el fabricante la vida útil de cada instrumental.

## MUESTRAS

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado, que cubra el menos una medida de los implantes ofertados. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Ver detalle en cada ficha técnica.

## SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

Para los efectos de la evaluación y comparación de las ofertas en este apartado, la CTOT ha definido que el "**Precio unitario total del SISTEMA**", será la sumatoria de los montos de la columna "**Precio total**" del siguiente cuadro. Asimismo, el "**Precio Total**" por componente se genera de la multiplicación del precio unitario ofertado por las cantidades indicadas en el cuadro.

Sumatoria del precio de los siguientes implantes:

ÍTEM 01: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Clavo elástico o flexible de titanio para enclavado intramedular	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

Para efectos de la evaluación del precio, en caso de que la empresa oferte precios diferentes por cada medida de implante se tomara el precio unitario del implante con mayor costo.

Nota: tabla de ponderación incluida en el procedimiento de compra, comprende más elementos los cuales en la realidad no son utilizados todos en un solo procedimiento quirúrgico. Se aclara que el espíritu con el cual se realizan las tablas de ponderación en los procedimientos de compras por consignación corresponde a determinar las ofertas más convenientes para la administración, basados en nuestra experiencia técnica. Finalmente es importante indicar que dicho aspecto no exime que excepcionalmente pueda hacerse uso de más o menos implantes en un procedimiento quirúrgico.

## DE LA ADJUDICACIÓN

Se adjudicará la oferta (por ítem) que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartulario de la presente licitación



y que obtenga el mayor puntaje en el sistema de evaluación de ofertas, según lo señalado en el punto anterior. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este documento.

## OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

### OBLIGACIONES GENERALES

- El contratista se compromete con la Institución, a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual para cada Centro Médico incluido en la ejecución de los contratos de Ortopedia que permita la dotación de cada insumo según el historial de consumo de las cirugías realizadas.
- El contratista se compromete a mantener un inventario del instrumental suficiente para restituir aquellas piezas del mismo que se deterioren a través de su uso normal, para dicha reposición contarán con un plazo no mayor a 1 día natural en el Gran Área Metropolitana o 2 días naturales fuera del Área Gran Metropolitana, al momento que el establecimiento de salud notifique el requerimiento de aquellas piezas del mismo sin que ello le faculte a presentar facturas adicionales por dicho concepto. Para los efectos del presente contrato, se entiende que la cotización implica una solución tecnológica en donde el contratista contempló en su plica todos los costos asociados a dicha solución.
- Una vez que se encuentre en ejecución el contrato, el contratista tendrá la oportunidad y la obligación de presentar tecnología innovadora o mejorada cuando esto se refiere a los bienes consignados, la cual deberá documentar de tal manera que el proveedor acredite en que consiste tales mejoras las cuales serán valoradas por la CTOT. Ello podrá realizarse mediante una justificación clínica y técnica. La innovación o mejora no podrá alterar el objeto de compra ni su precio. En estos casos, el contratista tendrá la carga de la prueba, por ello debe aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas y cualquier otra prueba idónea donde se compruebe que es una mejora tecnológica, en que consiste y los resultados de la medicina basada en evidencia. Adicionalmente la innovación o mejora tecnológica debe contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente.
- El contratista debe garantizar el mejoramiento continuo de la eficiencia del servicio, por ello la C.C.S.S., se reserva el derecho de realizar por medio de la CTOT y la Administración, evaluaciones periódicas sobre la calidad del servicio y de los bienes suministrados; de igual manera la CTOT en conjunto con el Administrador General de los Contratos de Ortopedia podrán al menos una vez al año visitar las bodegas del contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de almacenamiento y el inventario mínimo de los componentes (2 meses) previa coordinación formal en conjunto con todas las partes. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.

Bajo ningún supuesto lo anterior se constituye en una recepción provisional y/o definitiva de los implantes entregados ni del consecuente pago, hasta tanto se emita y comunique el "Reporte de Consumo", según los términos de los apartados siguientes.

La entrega del lote inicial (stock Inicial) de los implantes consignados, del instrumental y sus respectivas cajas de esterilización debe ingresar en el Área Administrativa de Sala de Operaciones de cada Centro Médico, en presencia del Administrador Local del Contrato (funcionario del Área de Gestión de Bienes y Servicios), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos (se deberá plasma la fecha del de recibo), el responsable técnico local (médico especialista en ortopedia y traumatología), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento técnico (se deberá plasma la fecha del de recibo). Asimismo, en esa recepción inicial deberá estar presente el Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones como encargado de la custodia en el Arsenal Quirúrgico de los bienes recibidos. Para ello, el contratista deberá presentar el listado del inventario consignado (el cual deberá coincidir con la pactado) y será verificada su exacta concordancia, para lo cual de ser conforme será firmado y sellado por los actores antes descritos (se deberá plasma la fecha del de recibo). Una vez recibido el lote inicial corresponderá al Encargado del Arsenal de cada establecimiento la correcta custodia y control por medio de inventarios de los insumos consignados.



### Entrega y reposición de Implantes e instrumental

- 1- La empresa tendrá como tiempo de reposición no mayor de 24 horas naturales en hospitales del GAM<sup>[1]</sup> y 48 horas naturales en hospitales periféricos, después de recibida la Hoja de Siges que el sistema emite una vez que el Digitador da el Visto Bueno en el sistema.
- 2- El proveedor deberá entregar con boleta de entrega (interna de la empresa) y copia del Siges al que corresponde la entrega de insumos, estos se entregaran en su totalidad según la cantidad que indique la hoja de Siges.
- 3- No se firmaran ni recibirán boletas con cantidades incompletas según la Hoja de Siges.
- 4- Todo implante o instrumental a esterilizar debe traer un documento formal de entrega.
- 5- La recepción de los implantes se realizara en Sala de Operaciones, si la totalidad de insumos fue entregada se recibirá la boleta de entrega de la empresa indicando fecha y hora de recibo, además debe ser sellado y firmado por la persona encargada de recibir.
- 6- La reposición y recepción de los Implantes de Ortopedia se hará de lunes a viernes de 7:00 am a 6:00 pm, los días sábados y domingos de 7:00 am 1:00 pm. ( Los hospitales que por su estructura organizacional no pueden recibir de lunes a viernes después de las 4 pm y los sábados y domingos tienen que enviar un oficio formal al Administrador General de los Contratos de Ortopedia, explicando de manera real y objetiva, el por qué no se puede recibir en ese horario, esto con el objetivo de proveer posibles emergencias que puedan suscitarse y salvaguardar responsabilidades de terceros.
- 7- La entrega de los Implantes o Instrumental no consignados se efectuaran hasta las 8:00 pm, solo en situaciones de Urgencia según lo indique el Servicio de Sala de Operaciones o la Jefatura de Ortopedia.
- 8- El recibo de implantes estará a cargo de la Jefatura de Sala de Operaciones, y su personal encargado del Manejo y Control de Implantes en Sala de Operaciones.
- 9- El encargado de recibir los Implantes o Instrumental deberá empezar a recibirlo en un tiempo prudencial no mayor a 30 minutos después de la llegada del representante de la empresa, según la cantidad de insumos la empresa debe prever el tiempo de espera para la revisión y aceptación de los mismos.

### Inventarios.

Los inventarios de los equipos de consignación en Ortopedia se realizaran en el Area asignada por Sala de Operaciones, se recomienda realizarlo en un periodo no mayor de 4 meses según calendario con cada una de las empresas adjudicadas, deben de estar presentes representantes de la empresa, y el personal encargado de la custodia, manejo, y control de los implantes en Ortopedia de Sala de Operaciones.

En casos en donde existiese algún faltante de los implantes se deberá investigar del porqué del faltante, verificando todas las posibles opciones y reportándolo a las autoridades competentes para que se realice lo que las normas reglamentarias indican.

### MODIFICACION CONTRACTUAL PARA LA INCLUSION DE NUEVOS ITEMS:

#### Promovido por la Administración

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato y/o el Responsable Técnico Local, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, el encargado asignado remitirá a la CTOT dicha solicitud para su respectiva valoración y aprobación. En caso de aprobar la inclusión, la CTOT lo comunicará al Administrador General del Contrato para que éste comunique lo resuelto a la Red Institucional, inicie la ejecución del nuevo ítem recientemente incluido y la información sea consolidada directamente en el sistema SIGES, para extraerla en caso necesario.

#### Promovido por el contratista:

<sup>[1]</sup> La Gran Área Metropolitana (GAM), es la principal área metropolitana de Costa Rica. La GAM incluye las conurbaciones de San José, Alajuela, Cartago y Heredia, localizadas en la Meseta Central.



Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante el Administrador General del Contrato, quien a su vez coordinará lo que corresponde con la SIEI y la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su aceptación debe ser igualmente justificada por la CTOT. para proceder seguidamente a realizar la correspondiente modificación contractual que aplicará en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT conjuntamente con la SIEI informará de la inclusión del componente al Administrador General de Contrato para coordinar lo correspondiente.

### CLÁUSULA PENAL, MULTAS Y SANCIONES

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

#### CLÁUSULA PENAL

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

#### CLÁUSULA PENAL

Adjunta a cada ficha técnica.

#### CUANTIFICACIÓN Y COBRO DE DAÑOS AL DESCUBIERTO:

Cuando se trate de la entrega tardía de los componentes, instrumental o caja de esterilización la Administración valorará para el cobro de daños en descubierto generados por el incumplimiento, entre otros los siguientes aspectos:

1. Aumento en el número de días de internamiento.
2. Aumento en la cantidad de días de incapacidad del paciente a tratar.
3. La no utilización de un recurso destinado, como lo son los quirófanos programados para este tipo de procedimientos.
4. Posible aumento en la morbilidad del paciente que sufre el retraso de su intervención quirúrgica, tal como: embolismo graso, úlceras de decúbito, infartos, neumonías, deterioro neurológico, etc.
5. Aumento en la lista de espera al subutilizar la infraestructura existente.  
Posibles costos relacionados por denuncias o demandas interpuestas por los asegurados al no recibir en forma oportuna el tratamiento requerido.

