

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

25/09/2019

10:08:43

sp01re90

Código 2 72 02 0566 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0057

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN
CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES.

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR ANTEROGRADO, SEGUN CARACTERISTICAS Y
DIMENSIONES.

1- Sólido o canulado; con diferentes opciones de bloqueo proximal y distal (Al menos uno o dos bloqueos proximales (según diseño de fábrica) y dos distales, con diámetros y longitudes necesarios para adaptarse a la antropometría de nuestros pacientes. Con tornillos de bloqueo de rosca completa.

Clavo:

Longitudes:

Que comprendan longitudes entre 300 mm hasta 420 mm +/- 20 mm. Deberá ofertar las longitudes extremas y al menos 5 longitudes en total.

Diámetros:

Que comprendan un rango desde 8 mm +/- 2mm hasta 13 mm +/- 2mm. Deberá ofertar los diámetros extremos y al menos 3 diámetros en total.

Tornillo o perno de bloqueo:

Deben comprender un rango desde 30 mm +/- 2 mm hasta 80 mm +/- 10 mm. Deberá ofertar las longitudes extremas y al menos 11 longitudes en total.

Tornillo o tapón de cierre:

Debe tener una medida desde 0 mm hasta 15 mm. Obligatoriamente se debe cotizar un tapón de cierre de medida cero y otro de una medida mayor (Como mínimo 2 tamaños).

Material: Aleación de titanio

Documentación a presentar:

1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, 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.

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 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.

3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al

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

25/09/2019

10:08:43

sp01re90

Código 2 72 02 0566 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0057

**CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN
CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES.**

español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos 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, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

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

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

- 1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2- 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.
- 3- 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.
- 4- 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:

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. 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.

Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumendo Carvajal

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

25/09/2019

10:08:43

sp01re90

Código 2 72 02 0566 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0057

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN
CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES.

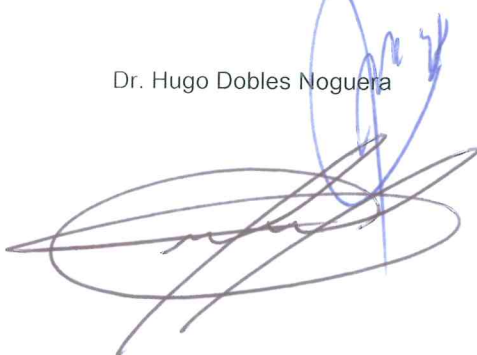


Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Galvo

Dr. Hugo Dobles Noguera





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-0566

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)
(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
Sólido o canulado; con diferentes opciones de bloqueo proximal y distal (Al menos dos bloqueos proximales y dos distales),	Sólido o canulado; con diferentes opciones de bloqueo proximal y distal (Al menos uno o dos bloqueos proximales (según diseño de fábrica) y dos distales)

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 R-DCA-0852-2019

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

Dr. Carlos Argumendo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

