

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

05/09/2019

09:13:03

sp01re90

Código 2 72 02 0572 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0048

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO.

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO

1- Sólido o canulado; con diferentes opciones de bloqueo proximal y distal (al menos 2 proximales y dos distales), con al tres 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 190 mm +/- 10 mm hasta 280 mm +/- 10 mm Deberá ofertar las medidas extremas y al menos 5 medidas en total.

Diámetros

Que comprendan diámetros desde 6 mm +/-2 mm hasta 10 mm +/-1 mm. Deberá ofertar al menos tres diámetros.

Tornillo o perno para bloqueo:

Deben comprender longitudes entre 20 mm +/- 5mm hasta 40 mm +/- 5mm. Deberá ofertar las medidas extremas y al menos 6 medidas de longitudes diferentes en total.

Material para los clavos y los tornillos: Aleación de Titanio

Tornillo o tapón de cierre:

Se debe presentar tapón de acuerdo al material según diseño del fabricante. Deberá oferta al menos una medida.

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 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.

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

05/09/2019

09:13:03

sp01re90

Código 2 72 02 0572 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0048

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO.

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 Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

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

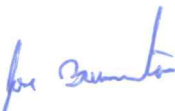
05/09/2019

09:13:03

sp01re90

Código 2 72 02 0572 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0048

CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO.



Dr. Jose Barrientos Calvo



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-0572

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
Tornillo o perno para bloqueo: Deben comprender longitudes entre 20 mm hasta 40 mm +/- 5mm..	Tornillo o perno para bloqueo: Deben comprender longitudes entre 20 mm +/- 5mm hasta 40 mm +/- 5mm.

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.*

for Benito



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

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 Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGÍSTICA
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES
CLAVOS BLOQUEANTES

ITEM UNO: CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA TIBIA, SEGUN CARACTERISTICAS, DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-0539.

ITEM DOS: CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-0566.

ITEM TRES: CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO. CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-0572.

Modalidad de Ejecución por Consignación

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El presente concurso tiene por objeto dotar de clavos bloqueantes (tibia, fémur y humero), 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.

ÍTEMS A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-02-0539.	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA TIBIA, SEGUN CARACTERISTICAS, DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES
2	2-72-02-0566	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES
3	2-72-02-0572	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO

Nota: los ítems 1, 2 y 3 para efectos de este concurso se consideran *líneas independientes de adjudicación*.

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			
	Sistemas y componentes o insumos	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Mecanismos de entrega de implantes ARSENAL	Mecanismos de entrega de implantes VALIJA
HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X	X	
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X	X	
HOSPITAL MÉXICO	X	X	X	
CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION	X	X		X
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS	X	X		X
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	X	
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X	X	
HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS, GRECIA	X	X		X
HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X	X	X	
HOSPITAL DE SAN CARLOS	X	X		X

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud			
	Sistemas y componentes o insumos	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Mecanismos de entrega de implantes ARSENAL	Mecanismos de entrega de implantes VALIJA
HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X	X	X	
HOSPITAL DE LA ANEXIÓN	X	X		X
HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X	X		X
HOSPITAL MAX PERALTA	X	X	X	
HOSPITAL TONY FACIO	X	X	X	
HOSPITAL DE GUAPILES	X	X		X
HOSPITAL WILLIAM ALLEN TAYLOR DE TURRIALBA	X	X		X
HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X	X	X	
HOSPITAL DE CIUDAD NELLY	X	X		X
HOSPITAL DE GOLFITO	X	X		X
HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X	X		X
HOSPITAL CALOS LUIS VALVERDE VEGA	X	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.*

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

I. **Sistemas y sus componentes o insumos:** El contratista deberá entregar al menos un 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), de los ítems adjudicados, de acuerdo a la distribución detallada en párrafos anteriores.

II. **Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización (entrega arsenal):**

El contratista deberá entregar y mantener 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 documento.

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. 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.

En el caso de la entrega bajo la modalidad valija

Se debe coordinar con 24 horas de antelación para la Gran Área 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.

Valija: El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes en empaques que garanticen su esterilidad. Todo lo anterior de acuerdo a la normativa vigente que regula la materia.

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.

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	2-72-02-0539	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA TIBIA, SEGUN CARACTERISTICAS, DIMENSIONES Y ESPECIFICACIONES	
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM ÚNO			
CLAVOS			
Código del componente o implante (empresa)	Descripción		Precio unitario (indicar moneda)
TORNILLO O PERNOS DE BLOQUEO			
Código del componente o implante (empresa)	Descripción		Precio unitario (indicar moneda)

TORNILLO O TAPÓN DE CIERRE		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Dos	2-72-02-0566	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA FEMUR, SEGUN CARACTERISTICAS Y DIMENSIONES.
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM DOS		
CLAVOS		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)
TORNILLO O PERNOS PARA BLOQUEO		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)
TORNILLO O TAPÓN DE CIERRE		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Tres	2-72-02-0572	CLAVO BLOQUEANTE INTRAMEDULAR PARA HUMERO.
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM DOS		
CLAVOS		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)
TORNILLO O PERNOS PARA BLOQUEO		
Código del componente o implante (empresa)	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)
TORNILLO O TAPÓN DE CIERRE		
Código del componente o implante (empresa))	Descripción	Precio unitario (indicar moneda)

Nota: 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)

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 del 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 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

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, indicando el número de concurso y nombre del oferente, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta. Indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, numero de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

La no presentación de la muestra completa representará la exclusión de la oferta.

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.

- 1- El Sistema de Evaluación de Ofertas se aplicará de conformidad con el siguiente detalle:

ÍTEM 01: CONFORMACIÓN DEL SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Clavo bloqueante intramedular para tibia			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total

Clavo	1		
Pernos	4		
Tornillo o tapón de cierre	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

El 100% del Valor Unitario Total del Ítem estará compuesto por el 100%

$\frac{\text{Precio, oferta de precio menor}}{\text{Precio, oferta de precio a evaluar}} \times 100\%$

2- El Sistema de Evaluación de Ofertas se aplicará de conformidad con el siguiente detalle:

ÍTEM 02: CONFORMACIÓN DEL SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Clavos bloqueantes intramedulares para fémur			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Clavo	1		
Pernos	4		
Tornillo o tapón de cierre	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

El 100% del Valor Unitario Total del Ítem estará compuesto por el 100%

$\frac{\text{Precio, oferta de precio menor}}{\text{Precio, oferta de precio a evaluar}} \times 100\%$

3- El Sistema de Evaluación de Ofertas se aplicará de conformidad con el siguiente detalle:

ÍTEM 03: CONFORMACIÓN DEL SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Clavo bloqueantes intramedular para humero			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Clavo	1		
Pernos	4		
Tornillo o tapón de cierre	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

El 100% del Valor Unitario Total del Ítem estará compuesto por el 100%

$\frac{\text{Precio, oferta de precio menor}}{\text{Precio, oferta de precio a evaluar}} \times 100\%$

La empresa oferente que tenga precios diferentes por cada medida de un mismo tipo de implante se tomara de referencia el implante de mayor precio para efectos de aplicar el sistema de evaluación.

DE LA ADJUDICACIÓN

Los ítems serán adjudicados de forma independiente. Se adjudicará la oferta que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartelario de la presente licitación y que obtenga el mayor puntaje en el sistema de evaluación de ofertas, según lo señalado en el punto anterior.

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 estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.
- 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 2 días naturales 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 podrá 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 con el contratista. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.

Mecánica de entrega, arsenal:

Mecánica de entrega: El contratista deberá de entregar los **sistemas, el set de instrumental completo**, con sus respectivas **cajas de esterilización**. De acuerdo a lo establecido en párrafos anteriores. 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 de los implantes consignados, del instrumental y sus respectivas cajas de esterilización debe ingresar en el Área Administrativa de Sala de Operaciones, en presencia del Administrador Local del Contrato (funcionario del Área de Gestión de Bienes y Servicios), quien acreditará el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos, el responsable técnico local (médico especialista en ortopedia y traumatología), quien acreditará el cumplimiento técnico. 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. Una vez recibido el lote inicial corresponderá al Encargado del Arsenal de cada establecimiento la correcta custodia de los insumos consignados.

El contratista se compromete con la institución a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.

De la reposición del inventario de los implantes:

La reposición deberá estar sujeta a la notificación realizada mediante el SIGES, teniendo un plazo de 24 horas máximo (a partir de la notificación) para el Gran Área Metropolitana y demás centros incluidos en el presente procedimiento en 48 horas máximo (a partir de la notificación).

Cuando aplique Valija: El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), así como el instrumental (cuando corresponda). La valija deberá ser idónea para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes. Asimismo, será responsabilidad del contratista contar con el recurso humano técnico necesario al momento de cada cirugía. De igual manera, será responsabilidad del contratista que todos los implantes necesarios se encuentren disponibles y listos para utilizar en la fecha y hora de la cirugía programada.

MODIFICACIÓN CONTRACTUAL PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS ITEMS:

Promovido por la Administración

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, éste último 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 con el ánimo de realizar la consulta de estimación de la demanda. Una vez obtenidos los datos, el Administrador General del Contrato consolidará la información (ficha técnica, aprobación por parte de la CTOT y estimación de la demanda consolidada de la Red), y se gestionará en conjunto con el Programador la modificación contractual

Promovido por el contratista:

Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su inclusión debe ser motivada por la CTOT, se gestionará la modificación contractual en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT 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