

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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90

Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009

DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

CÓDIGO:

2-42-02-0700

DESCRIPCIÓN

DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

ESPECIFICACIONES TECNICAS

El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba

El catéter se conecta al puerto del catéter de la bomba. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba

CARACTERÍSTICAS A EVALUAR

1. Vida útil 4-7 años
2. Identificador Radiopaco NGV
3. ESPESOR:

DOS PRESENTACIONES:

A) Espesor 19.5 mm (+- 1 mm) peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), capacidad de 20 ml y desplazamiento de volumen 91 ml.

B) Espesor 26 mm (+- 1 mm), peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), capacidad de 40 ml y desplazamiento de volumen 121 ml.

4. PESO:

DOS PRESENTACIONES

A) Peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), en la presentación de 20 ml.

B) Peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), en la presentación de 40 ml.

5. Altura 26 mm (+-1.0mm)

6. DESPLAZAMIENTO DE VOLUMEN:

DOS PRESENTACIONES:

A) Desplazamiento 91 en la presentación de 20 ml.



Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009

## DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

B) Desplazamiento del volumen 121 ml en la presentación de 40 ml.

7. Diámetro 87.5 mm (3.4 in)

8. Material Titanio

9. Dos presentaciones de 20ml y 40 ml (de acuerdo a la necesidad de cada paciente).

10. Volumen Residual 1.4 ml máx.

11. Tasa de flujo mínimo .048 ml/día

12. Bomba de volumen de trayectoria de fluido interno 0.199-0.289 ml

13. Vida punción de septum de silicona 500 punciones

14. Filtro de retención Bacteriana .22 micrón

15. Volumen Prime- Catéter Puerto de acceso (CAP) 0.14 ml máx.

16. Se debe presentar la documentación técnica científica que garantice lo siguiente:

a. Vida útil del dispositivo

La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor.

La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.

Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al llegar a la situación de ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS. Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al llegar a la situación de EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la bomba.

B. Precisión de la frecuencia de flujo

La precisión de la frecuencia de flujo es de  $\pm 14,5\%$  de la frecuencia de flujo programada a 0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar. El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.

c. Error de medición





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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90



Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009

**DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.**

La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).

**d. Volumen de fluido**

La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1 mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos.

Normalmente, la frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL.

**e. Condiciones medioambientales**

**f. Temperatura corporal**

La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C.

**g. Presión atmosférica**

Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta.

En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.

**SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS LOS CUALES DEBEN VENIR NUMERADOS E INDEXADOS.**

1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores).

2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado) Debe incluir el acatamiento a

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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90

Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009



**DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.**

las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

3.- Debe presentar informe análisis emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

- Material de fabricación

- Método esterilidad

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta.

4- 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.

**5. MUESTRA**

**5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:**

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra dos muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

**5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:**

**5.2.1 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



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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90

Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009



DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

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.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 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.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 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:

Dispositivo Para Aplicación De Medicamentos Subdural. Se Verificará Con Literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 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

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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90

Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009

DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma, poner el nombre de quien firma, no debe tener más de 6 meses de emitido y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7. Declaración de conformidad

Debe declarar que este producto cumple los requisitos esenciales sobre equipos de radio y telecomunicaciones vigentes en la actualidad.

8. EMPAQUES

Empaque Primario:

Debe venir en empaque individual, estéril, en caja de cartón, herméticamente sellado, que brinden suficiente protección al artículo de polvo y humedad, con su debida identificación: nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote.

Empaque Secundario:

Resistente y fuerte que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento, debidamente identificadas, nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad.

Código de barras:

Todas las indicaciones de código de barras en hoja adjunta.

FORMA DE ENTREGA: EN SITIO SEGÚN DEMANDA PREVIA AUTORIZACIÓN DE LA COMISIÓN DE NEUROCIRUGÍA.

COMISIÓN TÉCNICA NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Alejandro Sáenz Orozco  
sub.coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez





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

13/02/2020

14:26:36

sp01re90

---

Código 2 42 02 0700 Nivel de Usuario B Versión Ficha Técnica: 0009

DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

**Ausente**

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

Dr. Fernando González Salazar





GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

<b>Código:</b> 2-42-02-0700
<b>Descripción:</b> Dispositivo Para Aplicación De Medicamentos Subdural.
<b>Indicación de uso:</b> Este dispositivo está destinado a la aplicación de baclofeno intradural en pacientes que sufren de espasticidad en sus extremidades por cualquier causa. En la actualidad la única opción alternativa es realizar una cirugía llamada rizotomía dorsal, la cual implica una cirugía mayor (entre dos y cuatro horas de cirugía), con los riesgos que esto conlleva (sangrado, infección, fistula, entre otros), y que consiste en una cirugía radical, o sea, no reversible, y que se puede realizar para ayudar con la espasticidad solamente de los miembros inferiores; con la adquisición de este dispositivo obtendríamos una alternativa menos radical, potencialmente reversible y con una cirugía menos cruenta (30 minutos de cirugía) con períodos cortos de internamiento y de recuperación, que además, brindaría beneficio en los pacientes con tetraespasticidad que no tienen una opción de tratamiento.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Este dispositivo esta destinado a la aplicación de baclofeno intradural en pacientes que sufren de espasticidad en sus extremidades por cualquier causa. En la actualidad la única opción alternativa es realizar una cirugía llamada rizotomía dorsal, la cual implica una cirugía mayor (entre dos y cuatro horas de cirugía), con los riesgos que esto conlleva (sangrado, infección, fistula, entre otros), y que consiste en una cirugía radical, o sea, no reversible, y que se puede realizar para ayudar con la espasticidad solamente de los miembros inferiores; con la adquisición de este dispositivo obtendríamos una alternativa menos radical, potencialmente reversible y con una cirugía menos cruenta (30 minutos de cirugía) con períodos cortos de internamiento y de recuperación, que además, brindaría beneficio en los pacientes con tetraespasticidad que no tienen una opción de tratamiento.
<b>Críticidad del insumo:</b> ALTO
<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> El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional. ALTO IMPACTO PARA EL MANEJO Y LA BUENA EVOLUCIÓN DE LOS PACIENTES.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Esteban Sánchez Jiménez

**Ausente**

Alejandro Sáenz Orozco  
Sub. Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Dr. Fernando González Salazar







JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-42-02-0700

DESCRIPCION: DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.

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:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.  El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba  El catéter se conecta al puerto del catéter de la bomba. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba  CARACTERÍSTICAS A EVALUAR  1. Longevidad 4-7 años  2. Identificador Radiopaco NGV  3. ESPESOR:  DOS PRESENTACIONES:	CÓDIGO: 2-42-02-0700  <b>DESCRIPCIÓN</b>  DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.  El sistema de infusión implantable consta de un catéter y una bomba  El catéter se conecta al puerto del catéter de la bomba. La bomba se fija al bolsillo de la bomba mediante los ojales de sutura situados en la superficie externa de la bomba  <b>CARACTERÍSTICAS A EVALUAR</b>  1. Vida útil 4-7 años  2. Identificador Radiopaco NGV  3. ESPESOR:  <b>DOS PRESENTACIONES:</b>  a) Espesor 19.5 mm (+- 1 mm) peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), capacidad de 20 ml y desplazamiento de volumen 91 ml.  b) Espesor 26 mm (+- 1 mm), peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), capacidad de 40 ml y desplazamiento de volumen 121 ml.  4. PESO:  DOS PRESENTACIONES



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
a) Espesor 19.5 mm (+- 1 mm) peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), capacidad de 20 ml y desplazamiento de volumen 91 ml.	A) Peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), en la presentación de 20 ml.
b) Espesor 26 mm (+- 1 mm), peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), capacidad de 40 ml y desplazamiento de volumen 121 ml.	B) Peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), en la presentación de 40 ml.
4. PESO:	5. Altura 26 mm (+-1.0mm)
DOS PRESENTACIONES	6. DESPLAZAMIENTO DE VOLUMEN:
A) Peso vacío 165 g (+- 5 g) / peso lleno 185 g (+- 5 g), en la presentación de 20 ml.	DOS PRESENTACIONES:
B) Peso vacío 175 g (+- 5 g) / peso lleno 215 g (+- 5 g), en la presentación de 40 ml.	a) Desplazamiento 91 en la presentación de 20 ml.
5. Altura 26 mm (1.0 in)	b) Desplazamiento del volumen 121 ml en la presentación de 40 ml.
6. DESPLAZAMIENTO DE VOLUMEN:	7. Diámetro 87.5 mm (3.4 in)
DOS PRESENTACIONES:	8. Material Titanio
a) Desplazamiento 91 en la presentación de 20 ml.	9. Dos presentaciones de 20ml y 40 ml (de acuerdo a la necesidad de cada paciente).
b) Desplazamiento del volumen 121 ml en la presentación de 40 ml.	10. Volumen Residual 1.4 ml máx.
7. Diámetro 87.5 mm (3.4 in)	11. Tasa de flujo mínimo .048 ml/día
	12. Bomba de volumen de trayectoria de fluido interno





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
8. Material Titanium	0.199-0.289 ml
9. Dos presentaciones de 20ml y 40 ml (de acuerdo a la necesidad de cada paciente).	13. Vida punción de septum de silicona 500 punciones
10. Volumen Residual 1.4 ml máx.	14. Filtro de retención Bacteriana .22 micrón
11. Tasa de flujo mínimo .048 ml/día	15. Volumen Prime- Catéter Puerto de acceso (CAP) 0.14 ml máx.
12. Bomba de volumen de trayectoria de fluido interno 0.199-0.289 ml	16. Se debe presentar la documentación técnica científica que garantice lo siguiente:
13. Vida punción de septum de silicona 500 punciones	a. Vida útil del dispositivo
14. Filtro de retención Bacteriana .22 micrón	La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor.
15. Volumen Prime- Catéter Puerto de acceso (CAP) 0.14 ml máx.	La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.
SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:	Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al llegar a la situación de ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS. Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al llegar a la situación de EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la bomba.
1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.	B. Precisión de la frecuencia de flujo
	La precisión de la frecuencia de flujo es de $\pm 14,5\%$ de la frecuencia de flujo programada a 0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar. El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV- BSI-SGS-MI-MOOD INTERNATIONAL CERTIFICATION- DEKRA-ITSZDH-ZERT, ANSI-RAB-FDA), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe ser legible, y estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original, certificado por notario público de Costa Rica.</p> <p>3-Muestras:</p> <p>Presentar 01 unidad de muestra, que será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de ser adjudicados debe venir debidamente identificadas.</p> <p>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 necesario 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. La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. El resto de las muestras pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley.</p>	<p>temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.</p> <p><b>c. Error de medición</b></p> <p>La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).</p> <p><b>d. Volumen de fluido</b></p> <p>La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos.</p> <p>Normalmente, la frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL.</p> <p><b>e. Condiciones medioambientales</b></p> <p><b>f. Temperatura corporal</b></p> <p>La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C.</p> <p><b>g. Presión atmosférica</b></p> <p>Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>4.- Debe presentar informe análisis emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:</p> <p>- Material de fabricación</p> <p>- Método esterilidad</p> <p>Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta.</p> <p>5- 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 periodo 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.</p> <p>6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un</p>	<p>la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta.</p> <p>En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.</p> <p><b>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS LOS CUALES DEBEN VENIR NUMERADOS E INDEXADOS.</b></p> <p>1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores).</p> <p>2-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado)Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.</p> <p>3.- Debe presentar informe análisis emitido por laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:</p> <p>- Material de fabricación</p> <p>- Método esterilidad</p> <p>Este informe debe venir en español, ser original y firmado</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma, poner el nombre de quien firma, no debe tener más de 6 meses de emitido y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.</p> <p>Se debe garantizar en la oferta</p> <p>Vida útil del dispositivo</p> <p>La vida útil del dispositivo se determina en función de la frecuencia de flujo. Las frecuencias de flujo afectan al voltaje de la batería y a las revoluciones del motor.</p> <p>La vida útil del dispositivo es el número calculado de meses de funcionamiento que quedan basado en las frecuencias de utilización reales.</p> <p>Aparece un mensaje de indicador de sustitución electiva (ERI) en la pantalla del programador cuando la bomba está próxima al final de servicio (EOS). Al llegar a la situación de ERI, la bomba sigue funcionando dentro de las especificaciones. Los umbrales de ERI permiten que la bomba funcione durante un mínimo de 90 días, a frecuencias máximas de 1,5 mL/día, entre la activación de ERI y EOS. Cuando se activa el ERI, su fecha aparece en el programador después de interrogar la bomba. La activación EOS indica que la bomba ha llegado al fin de servicio. Al llegar a la situación de EOS, la bomba se detiene, pero la comunicación de telemetría está disponible hasta el agotamiento de la batería de la</p>	<p>por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. Este informe no debe tener más de 6 meses de realizado al momento de presentar la oferta.</p> <p>4- 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.</p> <p>5. MUESTRA</p> <p>5.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra dos muestras en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan pegatinas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, en caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>bomba.</p>	<p>5.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p>
<p>Precisión de la frecuencia de flujo</p>	<p>5.2.1 Organolépticas:</p> <p>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.</p>
<p>La precisión de la frecuencia de flujo es de <math>\pm 14,5\%</math> de la frecuencia de flujo programada a</p>	<p>5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No se requieren</p>
<p>0,048-24 mL/día, 37 °C, 50% de volumen del depósito y 300 m sobre el nivel del mar. El error en la medición, el volumen de fluido y los cambios en las condiciones medioambientales (como la temperatura corporal y la presión atmosférica) afectan a la frecuencia de flujo. Los efectos de dichos cambios sobre la frecuencia de flujo son acumulativos si las condiciones se dan de forma simultánea.</p>	<p>5.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p>
<p>Error de medición</p>	<p>5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p>
<p>La frecuencia de flujo aparente basada en mediciones clínicas puede variar debido a un error en la medición (por ejemplo, precisión de la medición de la jeringa, error humano y volumen de fluido en el tubo de extensión y el filtro).</p>	<p>5.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>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:</p>
<p>Volumen de fluido</p>	<p>Dispositivo Para Aplicación De Medicamentos Subdural. Se Verificará Con Literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.</p>
<p>La frecuencia de flujo de la bomba varía ligeramente en función del volumen de fluido del depósito de la bomba. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye a medida que el volumen del depósito se aproxima a 1mL. La frecuencia de flujo de la bomba disminuye rápidamente y después se detiene a medida que el volumen del depósito disminuye de 1 mL a 0 mL. Por tanto, debe rellenarse la bomba antes de que llegue a 1 mL o menos.</p>	<p>5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:</p>
<p>Normalmente, la frecuencia de flujo disminuye aproximadamente en un 4% cuando el volumen se reduce desde la mitad hasta 1 mL. El volumen útil es el volumen del depósito menos 1 mL.</p>	





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Condiciones medioambientales</p> <p>Temperatura corporal</p> <p>La frecuencia de flujo de la bomba varía en función de la temperatura corporal. La frecuencia de flujo aumenta a medida que la temperatura asciende por encima de 37 °C y disminuye cuando la temperatura cae por debajo de 37 °C.</p> <p>Presión atmosférica</p> <p>Los pacientes que viven o viajan (p. ej., vuelos en avión, alpinismo) a altitudes por encima del nivel del mar están expuestos a presiones atmosféricas más bajas. Después de varios días de exposición a presiones más bajas, la frecuencia de flujo puede aumentar y después estabilizarse en el valor más alto. En circunstancias en las que un posible aumento de la frecuencia de flujo podría suponer un riesgo para un paciente, la reprogramación de la prescripción de infusión compensa esta frecuencia de flujo más alta.</p> <p>En muy pocos casos, la exposición a una presión atmosférica más baja puede hacer que la bomba administre más de un 14,5% de la frecuencia de flujo programada durante la exposición del paciente a una presión baja. Considere la posibilidad de modificar las concentraciones del fármaco o la programación de la bomba para los pacientes que estén expuestos a presiones más bajas.</p> <p>Declaración de conformidad</p> <p>Donde se declara que este producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 1999/5/CE sobre equipos de radio y telecomunicaciones y la Directiva 90/885/CEE sobre productos sanitarios implantables</p>	<p>No se requieren</p> <p>5.5 Otras consideraciones:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p> <p>6-El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma, poner el nombre de quien firma, no debe tener más de 6</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>activos.</p> <p>NOTA IMPORTANTE: ESTOS REQUISITOS DEBEN VENIR CON UNA CARÁTULA DONDE SE IDENTIFIQUE CADA UNO CON EL NÚMERO INDICADO, ESTAR VIGENTES, EN CASO DE ESTAR EN IDIOMA EXTRANJERO, VENIR ACOMPAÑADOS DE LA TRADUCCIÓN Y EN CASO DE SER COPIAS, ESTAR AUTENTICADOS POR NOTARIO PÚBLICO.</p> <p><b>EMPAQUES</b></p> <p><b>Empaque Primario:</b></p> <p>Debe venir en empaque individual, estéril, en caja de cartón, herméticamente sellado, que brinden suficiente protección al artículo de polvo y humedad, con su debida identificación: nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote.</p> <p><b>Empaque Secundario:</b></p> <p>Resistente y fuerte que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento, debidamente identificadas, nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad.</p>	<p>meses de emitido y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.</p> <p><b>7. Declaración de conformidad</b></p> <p>Debe declarar que este producto cumple los requisitos esenciales sobre equipos de radio y telecomunicaciones vigentes en la actualidad.</p> <p><b>EMPAQUES</b></p> <p><b>Empaque Primario:</b></p> <p>Debe venir en empaque individual, estéril, en caja de cartón, herméticamente sellado, que brinden suficiente protección al artículo de polvo y humedad, con su debida identificación: nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote.</p> <p><b>Empaque Secundario:</b></p> <p>Resistente y fuerte que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento, debidamente identificadas, nombre del artículo, casa fabricante, código del producto, número de lote, fecha de vencimiento y la cantidad.</p> <p><b>Código de barras:</b></p> <p>Todas las indicaciones de código de barras en hoja adjunta.</p> <p><b>FORMA DE ENTREGA:</b> EN SITIO SEGÚN DEMANDA PREVIA AUTORIZACIÓN DE LA COMISIÓN DE NEUROCIRUGÍA.</p>

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

Las características modificadas corresponden a:



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

- ( 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
- Dirige 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. No aplica*

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

Atentamente,

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

Dr. Héctor Torres Rodríguez

Ausente

Dr. Alejandro Saenz Orozco  
Sub. Coordinadora

Dr. Fernando Gonzalez Salazar

Ausente

Dr. Esteban Sanchez Jimenez

📁 Archivo



## “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	DISPOSITIVO PARA APLICACIÓN DE MEDICAMENTOS SUBDURAL.	
Código	2-42-02-0700	
Puntos de control		Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		004
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		004
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		005
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		005
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		005

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE NEUROCIRUGIA

Dr. Juan Luis Segura Valverde  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Esteban Sanchez Jimenez

Dr. Fernando Gonzalez Salazar

**Ausente**

Dr. Alejandro Saenz Orozco  
Sub. Coordinador

Dr. Hector Torres Rodriguez

Analista Responsable  
Lilliana Abarca Fallas

