REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 2046 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0015**

SISTEMA DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL CON CLAVO INTRAMEDULAR Y FIJACIÓN TRANSFICTIVA CERVICO-CEFALICO DIFERENTES TAMAÑOS EN DIÁMETROS Y LONGITUDES.

Sistema de fijación para fracturas de fémur proximal (para cadera) con clavo intramedular y fijación transfictiva cervicocefalico

1-El sistema está compuesto por:
2-Clavo intramedular
3-Fijación transfictiva cervicocefalico, con hoja en espiral o dos tornillos o una combinación de tornillo y hoja espiral
4-Tornillos para bloqueo distal, según diseño de fabricante.
5-Tapón de cierre en diferentes tamaños según diseño

Sistema de fijación para fracturas de fémur proximal con clavo intramedular y fijación transfictiva cervicocefalico con ángulo de 130° +/- 5 grados. Los clavos femorales intramedulares sólidos y/o canulados con diámetros de entre 9 mm y 14 mm, debe cotizar al menos tres diámetros. La longitud entre 160 mm y 420 mm, se deberán cotizar al menos cuatro tamaños, con su respectivo sistema de bloqueo distal. Además del tapón de cierre correspondiente. Todos los componentes ofertados deberán ser de 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 o 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 periodo de ejecución de la contratación. 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 de un período que no afecte el procedimiento 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.

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

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 Documentación a presentar y la oferta, deberán de ser identificadas según el número de ítem ofertado. Deberá estar en un orden lógico.

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

Código 2 72 02 2046 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0015**

SISTEMA DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL CON CLAVO INTRAMEDULAR Y FIJACIÓN TRANSFICTIVA CERVICO-CEFALICO DIFERENTES TAMAÑOS EN DIÁMETROS Y LONGITUDES.

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-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.

4-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, 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.

5- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el equipo de instrumental completo necesarios para la colocación (que incluya equipo de rimado endomedular con sus respectivas guías) y extracción de los implantes sin costo alguno para la institución.

MUESTRAS:

Debe presentarse una muestra exacta de cada uno de los componentes de cada sistema, solo un tamaño del componente que se ofrece. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la CTOT, 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 se constituye en elemento de referencia para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual. Las muestras deberán estar debidamente identificadas, indicando el número de concurso, número de referencia del catálogo y nombre del oferente.
La no presentación de la muestra completa representará la exclusión de la oferta.

Tabla de ponderación:
Ver pliego de condiciones técnicas especiales

COMISION DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Jose Barrientos Calvo

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 2046 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0015**

SISTEMA DE FIJACIÓN PARA FRACTURAS DE FÉMUR PROXIMAL CON CLAVO INTRAMEDULAR Y FIJACIÓN TRANSFICTIVA CERVICO-CEFALICO DIFERENTES TAMAÑOS EN DIÁMETROS Y LONGITUDES.

Dr. Felipe Meza Arguello

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.

(Marque con "X" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

( ) Correcciones ortográficas o de redacción.
(X) Actualización de datos técnicos de los artículos.
( ) Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
( ) No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

_____

_____

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

( ) Si
( ) No (X) N/A

_____

_____

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

( ) Si
( ) No ( ) X N/A

_____

_____

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

(X) Si ( ) No. ( ) N/A

¿Como lo afecta?

X Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES 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

Código: 2-72-02-2046

Descripción: SISTEMA DE FIJACION PARA FRACTURAS DE FEMUR PROXIMAL

Indicación de uso: Fracturas de cadera, fracturas complicadas de fémur proximal
Consecuencias de no contar con el insumo: Imposibilidad de una resolución adecuada de la fractura con complicaciones asociadas a la evolución del paciente
Criticidad del insumo: ALTA
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: ALTO

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Felipe Meza Arguello

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Código del producto: 2-72-02-2046

Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) Tiempo Recurso Adminsitrativo: 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 las 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 seleccionara 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 ó 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) Criticidad: 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)		60
Medico	(1 a 20)	
Administrativo	(1 a 20)	
Nivel 2 (uso industrial)		
Medico	(21 a 40)	
Funcional	(21 a 40)	
Nivel 3 (uso clínico)		
Medicamentos	(41 a 60)	
LOM		
C (verdes) de 41-50		
B (Amarillos) Del 51-55		
A (Rojos) Del 56-60		
NO LOM	Del 56-60	
Consumibles	(41 a 60)	60
Equipo	(41 a 60)	

Breve Motivación criticidad

Fracturas de cadera, fracturas complicadas de fémur proximal, Imposibilidad de una resolución adecuada de la fractura con complicaciones asociadas a la evolución del paciente. El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podria realizar el procedimiento quirurgico, lo cual podria implicar: mayor cantidad de días de internamiento, posible aumento en la morbilidad y mortalidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente. aumento en incapacidades y hospitalizacion. aumento de secuelas por tardanza de la atencion, impactando en la vida laboral y economica del paciente a futuro.

Nivel de Afectación	80	
Rango	6	Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	4,16	%	Porcentaje por hora	%Día dividido entre x horas

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales dañor producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entiéndase cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, **DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO**, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Para su llenado debe observarse lo señalado en la Guia para la determinación de la Clausula Penal en los procedimientos de Constratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guia como esta plantilla deben incorporarse como parte del cartel de la contratación.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- **Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:**

$$Porcentaje\ por\ Rebajar = \frac{Porcentaje\ legal\ máximo\ de\ rebajo}{Rango\ de\ Tolerancia}$$

$$Porcentaje\ por\ Rebajar = \frac{25}{Rango\ de\ Tolerancia}$$

- **Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)**

$$Rango\ de\ Tolerancia = [Días\ Mes - (Días\ Mes * Nivel\ de\ Afectación\ \%)]$$

$$Rango\ de\ Tolerancia = [30 - (30 * Nivel\ de\ Afectación\ \%)]$$

- **Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)**

$$Nivel\ de\ Afectación = \sum Horas\ Administrativas + Horas\ Técnicas + Criticidad$$

Ahora bien, en relación al porcentaje **POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO**, cabe destacar, tal como se explicó líneas atrás, que el mismo va a depender de la **valoración e inversión** que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones

Ver Guia y sus anexos para el llenado de esta plantilla