

Código 2 72 02 2050 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0022

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS  
INTRARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

El sistema deberá constar de agujas roscadas similares a las agujas de Kirshner, con una punta de diamante cortante y sección roscada diseñada para su anclaje en hueso esponjoso y/o cortical. El implante deberá permitir su introducción en forma percutánea o a cielo abierto, sin necesidad de usar broca ni tarraja y se deberá poder extraer el implante mediante cirugía ambulatoria y / o en consulta externa.

Deber constar de por lo menos tres diámetros diferentes de rosca para su uso en pequeños, medianos y grandes fragmentos, con diferentes longitudes de rosca que permitan su fácil adaptación a los diferentes tipos de fracturas, pero preferiblemente con una sola longitud de la aguja (sección lisa roscada) para su mayor facilidad de manipulación. Deberá incluir las arandelas adecuadas para uso especial en hueso osteoporótico. Los diferentes diámetros deberán variar de 1 mm +/- 0.5 mm a 3 mm +/- 0.5 mm (deberá cotizar al menos tres diámetros). Con una longitud total de 110 mm a 120 mm., con longitudes de rosca que oscilen entre 7 mm +/- 0.5 mm y 55 mm +/- 0.5 mm. Debe contar con un sistema para el retiro sencillo de los implantes cuando así se requiera.

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

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.

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 de la casa matriz con el compromiso de proveer los insumos durante la vigencia del 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.

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

29/10/2019

11:13:40

sp01re90

Código 2 72 02 2050 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0022

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS  
INTRARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

3- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo, nuevo, 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. El Instrumental deberá ser original de fábrica. Se deberá de remitir el listado detallando número de referencia, descripción y precio. Así como los certificados en EMB donde se corrobore que cada uno de los componentes incluidos como instrumental cuenta con dicho permiso.

4- 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.

5- 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.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados (UN TORNILLO Y UNA ARANDELA DE CADA TAMAÑO OFERTADO). La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

1.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

1.2 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.

1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Código 2 72 02 2050 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0022

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS  
INTRARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

1.3.1 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:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

1.5 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.

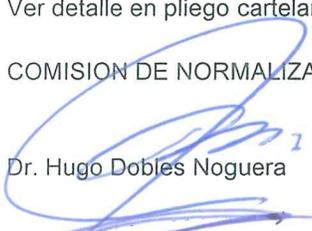
En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

  
Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Francisco Brenes Villalobos

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

29/10/2019

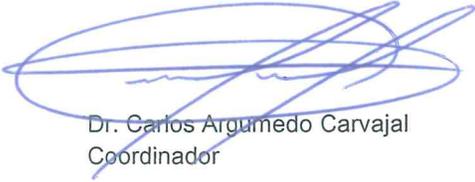
11:13:40

sp01re90

---

Código 2 72 02 2050 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0022

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS  
INTRARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS



Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. José Barrientos Calvo



Código del producto: 2-72-02-2050



### Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) Tiempo Recurso Administrativo: Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se 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)**

Medico (1 a 20)  
 Administrativo (1 a 20)

**60**

Breve Motivación criticidad

**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)  
 Equipo (41 a 60)

60

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, posible aumento en la morbilidad y mortalidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente. aumento en incapacidades y hospitalización. aumento de secuelas por tardanza de la atención, impactando en la vida laboral y económica 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

%Dia dividido entre x horas

Esta plantilla corresponde al cálculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose 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 Guía para la determinación de la Clausula Penal en los procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guía 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:

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

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

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

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

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

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

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Críticidad}$$

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 Ver Guía y sus anexos para el llenado de esta plantilla



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-2050

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
hueso esponjoso	hueso esponjoso <i>y/o cortical</i>
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español.	3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, <b>donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.</b>
<p>MUESTRAS:</p> <p>Debe presentarse una muestra exacta de un tornillo con su respectiva arandela, por cada tamaño. 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.</p> <p>Las muestras deberán estar debidamente identificadas, indicando el número de concurso y nombre del oferente.</p> <p>Adicionalmente se deberá de remitir un juego de instrumental, el cual deberá de ajustarse a los números de referencia enlistados en la oferta. La no presentación de la muestra completa representará la exclusión de la oferta. Ver ficha técnica.</p>	<p><b>Muestras:</b></p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados (UN TORNILLO Y UNA ARANDELA DE CADA TAMAÑO OFERTADO). La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.</p> <p><b>1.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</b></p> <p><b>1.2.1 Organolépticas:</b></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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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><b>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</b></p> <p>No aplica.</p> <p><b>1.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</b></p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p><b>1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</b></p> <p><b>1.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</b></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><b>1.4.1.1 Material.</b> Este requisito se valorará visualmente.</p> <p><b>1.4.1.2 Dimensiones.</b> Este requisito se valorará visualmente.</p> <p><b>1.4.1.3 Empaque.</b> Este requisito se valorará visualmente.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p><b>1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:</b></p> <p><b>No aplica</b></p> <p><b>1.5 Otras consideraciones:</b> 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>



## JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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?

*Cubre las necesidades de nuestros pacientes*

Las características modificadas corresponden a:

- (x) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.  
( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)\*

*\*Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

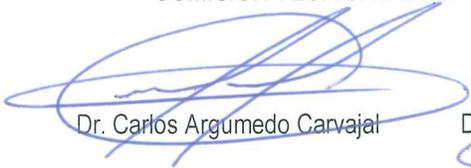
- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente\* ( ) SI (x) NO
- Amplía la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) SI ( ) NO

*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

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

**Ausente**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausente**

Dr. Jose Barrientos Calvo

**Código:** 2-72-02-2050

**Descripción:** Sistema de osteosíntesis para la fijación de fracturas interarticulares y de pequeños fragmentos

<b>Indicación de uso:</b> En fracturas interarticulares y de pequeños fragmentos
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Aumento en el tiempo quirúrgico, malos resultados quirúrgicos, aumento de la morbilidad de pacientes con algunas patologías
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Alta

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA



Dr. Carlos Argumedeo Carvajal



Dr. Francisco Brenes Villalobos



Dr. Hugo Dobles Noguera

**Ausente**  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausente**  
Dr. Jose Barrientos Calvo





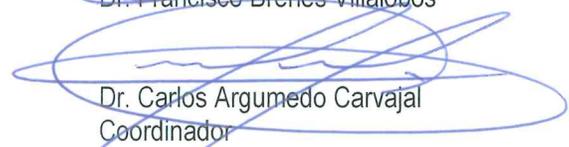
**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS INTRAARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS	
Código	2-72-02-2050	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	02	
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		03
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Otras consideraciones		03

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

  
Dr. Hugo Dobles Noguera

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausente**

Dr. José Barrientos Calvo

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable

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

ITEM UNO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS INTRAARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-2050

Modalidad de Ejecución por Consignación

**OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente concurso tiene por objeto dotar de **sistema de osteosíntesis**, 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	2-72-02-2050	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS INTRAARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS

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	Sistemas y componentes o insumos	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Mecanismos de entrega de implantes ARSENAL
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 MAX PERALTA	X	X	X
HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS, GRECIA	X	X	X
HOSPITAL CALOS LUIS VALVERDE VEGA	X	X	X
HOSPITAL WILLIAM ALLEN TAYLOR DE TURRIALBA	X	X	X
HOSPITAL DE GUAPILES	X	X	X
HOSPITAL TONY FACIO	X	X	X
HOSPITAL DE SAN CARLOS	X	X	X
HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X	X	X

Establecimientos de Salud	Sistemas y componentes o insumos	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Mecanismos de entrega de implantes ARSENAL
HOSPITAL DE CIUDAD NELLY	X	X	X
HOSPITAL DE GOLFITO	X	X	X
HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X	X	X
HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X	X	X
HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X	X	X
HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X	X	X
HOSPITAL DE LA ANEXIÓN	X	X	X

**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.

**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, número de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

Ítem	Código Institucional	Descripción
Uno	2-72-02-2050	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA LA FIJACION DE FRACTURAS INTRAARTICULARES Y DE PEQUEÑOS FRAGMENTOS, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-2050
<b>CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ÍTEM ÚNO</b>		
<b>PINES (AGUJAS SIMILARES A KIRSCHNER)</b>		
<b>Código del componente o implante (empresa)</b>	<b>Descripción</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>ARANDELA</b>		
<b>Código del componente o implante (empresa)</b>	<b>Descripción</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>

**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:

- El país (es) de origen del producto.
- La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- 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 de un tornillo y una arandela de cada tamaño 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, número 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
Pin	1		
Arandela	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

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 Area Metropolitana y demás centros incluidos en el presente procedimiento en 48 horas máximo (a partir de la notificación).

#### 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

