

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

08/02/2021

10:06:51

sp01re90

Código 2 48 01 0205 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0037

BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA.

CODIGO

2-48-01-0205

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

Broca quirúrgica de Carburo Tungsteno, 4 mm de diámetro redonda su parte activa, Vástago de 44.5 mm de largo y para engranaje de 2.35 mm de diámetro.

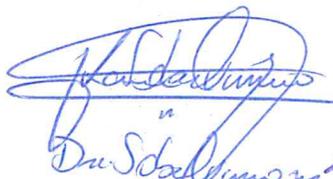
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Broca carburo tungsteno parte activa.
2. Vástago para engranaje de 2.35 mm diámetro de acero inoxidable, y un largo de 44.5 mm.
3. Redonda de 12 a 14 aspas de corte.
4. Redonda con diámetro de 4.0 mm.
5. Cada una de sus aspas deben ser con filos aserrados y cúspides aplanadas, para aumentar la capacidad de corte.
6. El acople de la broca puede ser tipo Streiker (J- Notch) o tipo Round Shank (redonda)
7. El vástago debe traer impreso: diámetro, marca y siglas de la Institución (CCSS).
8. Dureza: de 130-215 HV Dureza Vicker indicar la dureza exacta.
9. La broca debe ser esterilizable de 132°C a 135°C a vapor.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
2. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español
- 3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.

 Dra. Norma Winy

 Dra. S. S. S.



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

08/02/2021

10:06:51

sp01re90

Código 2 48 01 0205 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0037

BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA.

4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI.

5. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016

6. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados

7. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español y en caso de adjuntar copias, estas deberán venir autenticadas por un Notario Público.

8. 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

En blíster individual original de fábrica que, de protección al artículo, marcado externamente con el nombre del artículo, nombre de la casa fabricante (el cual debe de coincidir con el descrito en los certificados de calidad ISO), país de origen, código, referencia ISO y siglas de la C.C.S.S.

INCLUIR INSTRUCTIVO DE USO E INDICACIONES EN IDIOMA ESPAÑOL

EMPAQUE SECUNDARIO:

Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y

 Dr. Norma Wong

 Dra. Sandra Romo



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

08/02/2021

10:06:51

sp01re90

Código 2 48 01 0205 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0037

BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA.

estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

EMPAQUE TERCIARIO:

Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

TODAS LAS INDICACIONES DEL CÓDIGO DE BARRAS PARA LOS EMPAQUES SE ENTREGAN EN HOJA ADJUNTA DENOMINADA "FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS"

MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

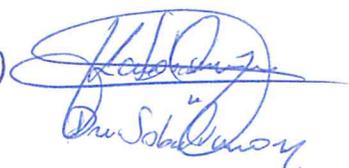
Presentar 02 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

2.1.1 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

Dr. Norma Wang



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

08/02/2021

10:06:51

sp01re90

Código 2 48 01 0205 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0037

BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA.

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.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

2.2 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.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

- Se debe de contar el número de aspás que tiene la punta activa de la broca
- Se verifica su longitud mediante el sistema métrico decimal
- Se prueba la calidad de corte en prueba realizada en un procedimiento quirúrgico realizado en un paciente en una unidad odontológica
- Se verifica visualmente que la broca tenga inscrito lo que se solicita dentro de las especificaciones.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica.

2.4 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 estas 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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Don Norma Woz

Don S. S. S. S. S.



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

08/02/2021

10:06:51

sp01re90

Código 2 48 01 0205 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0037

BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA.

NOTA:

Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

Dra. Norma Lucia Wong Fernández
Sub-Coordinadora

Dra. Karen Sobalvarro Mojica





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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)
- () 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
ESPECIFICACIONES TECNICAS 10. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante ISO 13845 (Adjunta copia autenticada de este certificado)	Se elimina
13. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia	1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español
11. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas 12. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo	2. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español
14. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).	3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil
16. En caso de que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificado original o con trámite consular del país de origen del producto cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina institucional autorizada, para verificar que el	Se elimina



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.	
17. Producción o No. de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante, indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.	4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
	5. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016
18. Los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial en español. Aportar Dirección, teléfono o E- Mail de la entidad que emite el certificado	6. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados
20. La documentación presentada debe ser emitida por la casa fabricante.	Se elimina
21. NOTA IMPORTANTE: Debe presentar toda la documentación solicitada en el mismo orden y con la numeración en arriba indicada, todos estos requisitos deben ser debidamente identificados con una portata; todo lo anterior con el fin de poder realizar el Análisis de los mismos con mayor facilidad y evitar atrasos	
15. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus	8. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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>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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas</p>
<p>EMPAQUE PRIMARIO: En blíster individual. Con su respectiva etiqueta que indique el nombre del artículo, nombre de la casa fabricante (el cual debe de coincidir con el descrito en los certificados de calidad ISO), país de origen, código, referencia ISO y siglas de la C.C.S.S. Empaque Original de Fabrica.</p>	<p>EMPAQUE PRIMARIO: En blíster individual original de fábrica que, de protección al artículo, marcado externamente con el nombre del artículo, nombre de la casa fabricante (el cual debe de coincidir con el descrito en los certificados de calidad ISO), país de origen, código, referencia ISO y siglas de la C.C.S.S.</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartulina fuerte y resistente, conteniendo 5 a 10 unidades máximo con su debida identificación y marcadas con las siglas C.C.S.S., identificadas con el nombre del artículo, cantidad, número de lote, nombre de la casa fabricante y código institucional</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO: Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad</p>
<p>EMPAQUE TERCIARIO: En caja de cartón corrugado, resistente y fuerte que proteja al producto en su transporte y almacenamiento, conteniendo de 25 a 50</p>	<p>EMPAQUE TERCIARIO: Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>unidades máximo, con su debida identificación y marcadas con las siglas C.C.S.S., identificadas con el nombre del artículo, cantidad, Número de lote, nombre de la casa fabricante y código institucional</p>	<p>ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad</p>
<p>MUESTRAS:</p> <p>Presentar entre 2 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica. El producto debe tener las mismas propiedades físicas y químicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la Institución. El producto debe ser el mismo que se oferta durante el proceso contractual. Las muestras que no se utilicen, la administración las distribuirá y las utilizará en a las Unidades programáticas.</p> <p>La muestra será analizada para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</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>MUESTRAS:</p> <p>Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p> <p>2.1 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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 02 unidades de muestra en su</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>2.2.1 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>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>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>2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>-Se debe de contar el número de aspas que tiene la punta activa de la broca -Se verifica su longitud mediante el sistema métrico decimal</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>-Se prueba la calidad de corte en prueba realizada en un procedimiento quirúrgico realizado en un paciente en una unidad odontológica</p> <p>-Se verifica visualmente que la broca tenga inscrito lo que se solicita dentro de las especificaciones.</p> <p>2.4.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica.</p> <p>2.5 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 estas 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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p> <p>4.5.2 Metodología para</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	pruebas de Laboratorio u otros

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?

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo debido al 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 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

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Samboja Montes de Oca
 Coordinador

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
 Sub-Coordinadora

Dra. Karen Sobalvarro Mojica



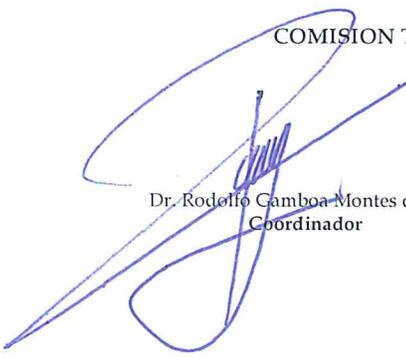


“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción del Producto	BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA	
Código	2-48-01-0205	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	03	
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	04	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	04	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica	
Otras consideraciones	04	

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA


Dr. Rodolfo Camboa Montes de Oca
Coordinador


Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

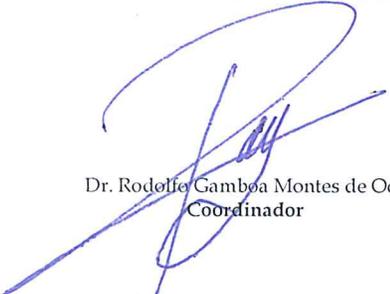

Dra. Karen Sobalvarro Mojica



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

Código: 2-48-01-0205
Descripción: BROCA QUIRURGICA DE HARTMETALL, DE 4 MM. DE DIAMETRO, REDONDA EN SU PARTE ACTIVA
Indicación de uso: Broca utilizada para realizar procedimientos quirúrgicos en donde se requiere cortes en hueso o osteotomías de piezas dentales
Consecuencias de no contar con el insumo: Se debería de suspender todos aquellos procedimientos quirúrgicos que se realizan en el sistema estomatognático con la consecuente afectación en la salud integral del paciente
Descripción del impacto del insumo: El insumo es indispensable para para la realización de todos aquellos procedimientos quirúrgicos que se realizan a nivel de los maxilares
Criticidad del insumo: El insumo es un elemento básico en el desarrollo de todos los procedimientos quirúrgicos de tejidos duros dentro de la cavidad oral, por lo tanto, el prescindir de este significaría el no contar con el material adecuado para la realización de los mismos.
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 de este

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador


Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora


Dra. Karen Sobalvarro Mojica



COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología
 CODIGO: 2-48-01-0205



DESCRIPCION: Broca quirúrgica de hartmetall, de 4 mm de diámetro
Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de insumos necesarios en los servicios de Odontología, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, 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, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, 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 o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos 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)

Elegir Poderación

40

Nivel 2 (uso industrial)
 Medico (21 a 40)
 Funcional (21 a 40)

Elegir Poderación

Breve Motivación criticidad

El insumo es necesario para realizar procedimientos quirúrgicos en donde se requiere cortes en hueso u osteotomías de piezas dentales. El no contar con el insumo significaría en suspender todos los procedimientos quirurgicos a nivel oral en los cuales se debe de realizar osteotomías a nivel de los huesos maxilares, por consiguiente, la afectación de los usuarios y su derecho a la salud se verían afectados al no poder lograrse realizar osteotomías para extracción de piezas dentales incluidas, resección de tumores, benignos y malignos, correccion de defectos dento faciales, etc.

Nivel 3 (uso clínico)
 Medico (41 a 60)
 Medicamentos (41 a 60)
 Consumibles (41 a 60)
 Equipo (41 a 60)

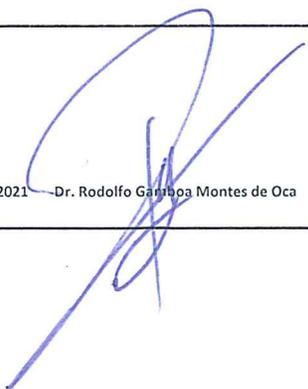
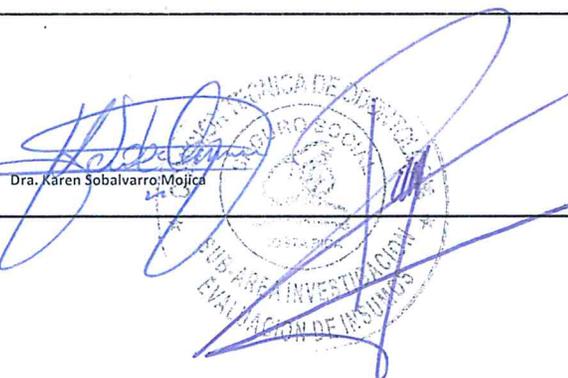
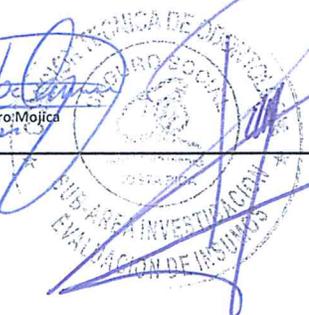
Elegir Poderación

Nivel de Afectación *Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad* **60**

Rango de Tolerancia en días **12**

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso: **2.08 %**

Fecha : 08-02-2021    

JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo 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.

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)

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

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, 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 inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡	- Colones