JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código 2-48-04-0220

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

( ) Por valoración de oficio del ente técnico
( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
(X) 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
1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas	Se elimina
3. 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.** Se debe indicar específicamente en el catálogo donde se encuentra el insumo, con la foto del producto, número de referencia y descripción, completamente en idioma español y. 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
8. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 9001 o ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada de estos certificados)	4. 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
5. En caso 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 artículo suministrado, corresponde a lo	5. 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,

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
recomendado y adjudicado por la Institución. 6. 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. 7. 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. .	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
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 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.	7. Adjuntar original o copia certificada del registro sanitario de equipo y material biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), en el cual se indique su condición como responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. Este Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico debe coincidir con el producto ofertado y deberá estar vigente 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. En caso de no coincidir el responsable sanitario, el oferente deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico que está presentando en su oferta, esto en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas
EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de plástico o cajas de cartón tipo cartulina fuerte y resistente, original del fabricante, conteniendo de 25 a 50 unidades con su debida identificación en idioma español y	EMPAQUE SECUNDARIO: Caja de plástico o cartón tipo cartulina resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
marcadas con las siglas o logotipo de la C.C.S.S., así como el nombre del artículo, cantidad contenida, número de lote, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante y código institucional	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 la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S.
EMPAQUE TERCIARIO: Una caja de cartón corrugado resistente y fuerte por lote que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento, que garanticen la calidad y estabilidad del producto con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas; debidamente identificadas con el nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad contenida y siglas o logotipo de la C.C.S.S.	EMPAQUE TERCIARIO: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja al artículo en su transporte y almacenamiento. 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, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S.
MUESTRAS: Presentar entre 5 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. No se acepta la muestra de calidad. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen, pruebas físicas y químicas según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.	**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 (ítems), 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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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.	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. **1.2 Cantidad de muestras a solicitar** Presentar 5 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 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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	atrás. **2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:** **2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas**: **Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:** Las pruebas que se realizarán al insumo por parte de los miembros de la Comisión Técnica consistirán en pruebas organolépticas que incluye aquellas que se puedan realizar mediante los sentidos, así como visual en el cual se utiliza el sistema métrico decimal, se revisara que la broca cumpla con las medidas solicitadas en la ficha técnica, así como la forma requerida en la misma. **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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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

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?

_____
_____
_____

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.

_____
_____
_____

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPI0S GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

RODOLFO GAMBOA MONTES DE OCA (FIRMA)
Firmado digitalmente por RODOLFO GAMBOA MONTES DE OCA (FIRMA)
Fecha: 2022.04.18 13:41:43 -06'00'

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

KAREN SOBALVARRO MOJICA (FIRMA)
2022.04.18 15:39:16 -06'00'

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

JAMES VARGAS VARGAS (FIRMA)
Firmado digitalmente por JAMES VARGAS VARGAS (FIRMA)
Fecha: 2022.04.18 13:33:39 -06'00'

Dr. James Vargas Vargas