

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

25/10/2021

11:51:14

sp01re90

Código 2 48 08 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.

DESCRIPCION DEL ARTICULO

Agujas descartables estériles de 30G x 25 ± 2 mm de longitud

1 Del tipo descartable

2 De 30 G por 25 ± 2 mm de longitud

3 Las partes metálicas deben ser construidas en acero inoxidable ANSI 304 o superior

4 Se debe presentar literatura original de fábrica que confirme el cumplimiento de las normas ISO aplicables en la producción de este artículo, mínimo se debe de presentar uno de los siguientes ISO: ISO 683-13, /7864-4, /9626-8, /9626-9, /9626-10, /9626-11, /594-2, 6009.

5 Pabellón o adaptador

5.1 Construido en plástico grado médico o material equivalente

5.2 Con rosca de 5 mm y 0,5 mm de paso, que permita la unión firme con la jeringa tipo cámpule (coincidente a la descripción del código 2-48-08-0040 del 91 del instrumental odontológico de la CCSS)

6 Cánula

6.1 Con punta de lanceta afilada, que permita una penetración suave.

6.2 El acabado de toda la superficie debe ser fino, uniforme, libre de fisuras, rebanadas, fracturas, grietas áreas rugosa, muescas, obstrucciones a simple vista o superposición de materia

6.3 Debe estar firmemente acoplada al pabellón

6.4 La superficie exterior debe tener un recubrimiento de silicón, como lubricante grado médico

7 Funda protectora

7.1 Debe proteger la totalidad de la aguja

7.2 De material plástico, rígido y translúcido

7.3 De resistencia mecánica, capaz de proteger sin fugas o deformaciones a la aguja

7.4 Debe acoplarse fijamente de manera que sea libre de accidentes en el manejo

7.5 El sistema de desarme debe ser fácil para el usuario.

7.6 La aguja no debe tener contacto con la funda.

7.7 Con sistema de sellado que garantice hermeticidad de la aguja

8 Esterilidad

8.1 Al entregarse en el almacén, las agujas debe tener una esterilidad no menor de 4 años y 6 meses

8.2 Debe indicarse el método de esterilidad



REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 08 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.

8.3 Debe incluirse un certificado (por un laboratorio de calidad externo) asegurando la esterilidad del producto

8.4 Debe incluirse un certificado (por un laboratorio de calidad externo) la ausencia de sustancias tóxicas, contaminantes y pirógenos.

DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA

1. Literatura del fabricante que indique constitución química y características físicas. 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.

2. 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.

3.- Manera y forma de desechar el empaque del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.

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. 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 firma fabricante, además se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI.

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. 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 periodo que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas

8. 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.

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

25/10/2021

11:51:14

sp01re90

Código 2 48 08 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Caja individual de material plástico, rígido, translúcido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones o accidentes por su manejo. Libre de partículas o impurezas. Debe cubrir la aguja en su totalidad y a la vez permitir su apertura con facilidad sin ningún atraso al usuario, sello de seguridad de hermeticidad. Debe acoplar perfectamente al adaptador asegurándose a él para evitar accidentes (la punta de la aguja no debe quedar en contacto con la funda en ninguno de sus extremos).

Con respecto a la fecha de vencimiento y N° de lote, debe venir impreso en el empaque original de fábrica. No se aceptan calcomanías o papel adhesivo.

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 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 TERCARIO:

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.

EMPAQUE CUATERNARIO:

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:

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.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

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

25/10/2021

11:51:14

sp01re90

Código 2 48 08 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.

Presentar 01 cajas 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 atrás.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:

Se realizará una inspección visual del empaque del producto donde se garantice la esterilidad de este.

Mediante el método métrico decimal se corroborará las medidas solicitadas

Se verifica visualmente que el empaque protector de cada una de las agujas sea tipo plástico, que el mismo tenga un roscado que genere una unión firme, estable y que resulte fácil para ser removida por parte del operador

Se hace una inspección visual de la aguja de tal manera que se corrobore que cumple con las siguientes características:

-Con punta de lanceta afilada

-El acabado de toda la superficie debe ser fino, uniforme, libre de fisuras, rebanadas, fracturas, grietas áreas rugosa, muescas, obstrucciones a simple vista o superposición de materia-

-Debe estar firmemente acoplada al pabellón

Con respecto a la funda protectora, se realizará inspección visual para corroborar los siguientes requerimientos técnicos:

-Debe proteger la totalidad de la aguja

-De material plástico, rígido y translúcido

-De resistencia mecánica, capaz de proteger sin fugas o deformaciones a la aguja

-Debe acoplarse fijamente de manera que sea libre de accidentes en el manejo

-El sistema de desarme debe ser fácil para el usuario.

-La aguja no debe tener contacto con la funda

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica



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

25/10/2021

11:51:14

sp01re90

Código 2 48 08 0020 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.

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

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

Dra. Norma Wong Fernández

Dr. James Vargas Vargas





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código 2-48-08-0020

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)
- 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)
- Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1. La literatura debe ser original del fabricante, en español o acompañarse de una traducción fiel certificada por notario público de Costa Rica. Debe estar vigente	1. Literatura del fabricante que indique constitución química y características físicas. 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
2. Catálogo original o copia de la casa fabricante con información sobre el producto donde se pueda comparar el número de referencia del fabricante con el de la muestra presentada	2. 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
3. Incluir forma y manejo de desecho del producto	3.- Manera y forma de desechar el empaque del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil
6. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante ISO 13485	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
4. Asimismo quien resulte adjudicatario, debe presentar con cada entrega un certificado original con el correspondiente reporte de análisis del lote o lotes que está entregando, con los mismos datos solicitados en el que presento con la oferta	5. 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 firma fabricante, además se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>6. 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 recomendado y adjudicado por la Institución.</p>	<p>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</p>
<p>7. 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.</p>	<p>Se elimina</p>
<p>8. 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</p>	<p>Se elimina</p>
<p>5. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un 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>7. 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</p>
<p>Empaque Primario:</p>	<p>EMPAQUE PRIMARIO:</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Individual, de material plástico, rígido, translúcido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones o accidentes por su manejo. Libre de partículas o impurezas. Debe cubrir la aguja en su totalidad y a la vez permitir su apertura con facilidad sin ningún atraso al usuario, sello de seguridad de hermeticida. Debe acoplar perfectamente al adaptador asegurándose a él para evitar accidentes (la punta de la aguja no debe quedar en contacto con la funda en ninguno de sus extremos).</p> <p>Con respecto a la fecha de vencimiento y N° de lote, debe venir impreso en el empaque original de fábrica. No se aceptan calcomanías o papel adhesivo</p>	<p>Caja individual de material plástico, rígido, translúcido, con buena resistencia mecánica para proteger la cánula contra posibles deformaciones o accidentes por su manejo. Libre de partículas o impurezas. Debe cubrir la aguja en su totalidad y a la vez permitir su apertura con facilidad sin ningún atraso al usuario, sello de seguridad de hermeticida. Debe acoplar perfectamente al adaptador asegurándose a él para evitar accidentes (la punta de la aguja no debe quedar en contacto con la funda en ninguno de sus extremos).</p> <p>Con respecto a la fecha de vencimiento y N° de lote, debe venir impreso en el empaque original de fábrica. No se aceptan calcomanías o papel adhesivo</p>
<p>Empaque secundario:</p> <p>En caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante, que le de protección contra el polvo y la humedad conteniendo 100 unidades máximo. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, método utilizado, calibre y longitud en el sistema internacional de medidas, siglas de la C.C.S.S. y cantidad. En este empaque se deberá indicar además las siguientes leyendas: no tóxico libre de pirógenos; producto de un solo uso, descartar después de usar</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>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 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.</p>
<p>Empaque terciario:</p> <p>En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que le de protección contra el polvo y la humedad conteniendo 500 ó 1000 unidades máximo. 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 de la esterilidad, método utilizado, calibre y longitud en el sistema internacional de medidas, siglas de la C.C.S.S., y cantidad. En este empaque se deberá indicar además las siguientes leyendas: no tóxico libre de pirógenos; producto de un solo uso, descartar después de usar</p>	<p>EMPAQUE TERCARIO:</p> <p>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.</p>
<p>Empaque cuaternario:</p> <p>En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que le de protección contra el polvo y la humedad conteniendo 2000, 3000 ó 4000 unidades máximo. 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</p>	<p>EMPAQUE CUATERNARIO:</p> <p>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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
de fabricación, fecha de vencimiento de la esterilidad, método utilizado, calibre y longitud en el sistema internacional de medidas, siglas de la C.C.S.S. y cantidad. En este empaque se deberá indicar además las siguientes leyendas: no tóxico libre de pirógenos; producto de un solo uso, descartar después de usar	fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S.
<p>Muestras:</p> <p>Presentar dos cajas de muestras selladas con el contenido original del fabricante, las cuales deben guardar estricto ajuste con lo solicitado, a éstas se les realizará un análisis organoléptico por parte de los miembros de la comisión, para verificar que cumpla con todas las especificaciones, número de lote y fecha de vencimiento de esterilidad.</p> <p>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, de volumen y 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.</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>1.1 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.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 01 caja de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>2.1.1 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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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: No aplica</p> <p>2.2 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>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:</p> <p>Se realizará una inspección visual del empaque del producto donde se garantice la esterilidad de este. Mediante el método métrico decimal se corroborará las medidas solicitadas Se verifica visualmente que el empaque protector de cada una de las agujas sea tipo plástico, que el mismo tenga un roscado que genere una unión firme, estable y que resulte fácil para ser removida por parte del operador Se hace una inspección visual de la aguja de tal manera que se corrobore que cumple con las siguientes características:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Con punta de lanceta afilada➤ El acabado de toda la superficie debe ser fino, uniforme, libre de fisuras, rebanadas, fracturas, grietas áreas rugosa, muescas, obstrucciones a simple vista o superposición de materia➤ Debe estar firmemente acoplada al pabellón <p>Con respecto a la funda protectora, se realizará inspección visual para corroborar los siguientes requerimientos técnicos:</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<ul style="list-style-type: none">➤ Debe proteger la totalidad de la aguja➤ De material plástico, rígido y translúcido➤ De resistencia mecánica, capaz de proteger sin fugas o deformaciones a la aguja➤ Debe acoplarse fijamente de manera que sea libre de accidentes en el manejo➤ El sistema de desarme debe ser fácil para el usuario.➤ La aguja no debe tener contacto con la funda <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>2.4 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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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.*

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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
 Coordinador

VACACIONES
 Dra. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
 Sub-Coordinadora

AUSENTE
 Dr. Ricardo Corrales Aguilar

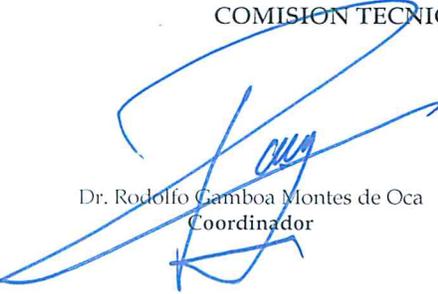


“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

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

Descripción del Producto	AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO	
Código	2-48-08-0020	
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	04	
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	05	

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLÓGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

VACACIONES
Dra. Karen Sobalvarro Mojica


Dr. James Vargas Vargas


Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



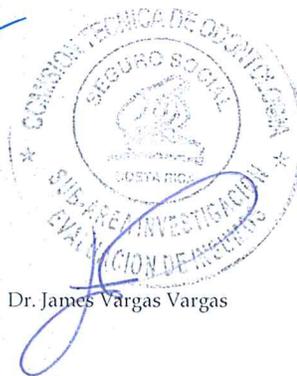
GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-48-08-0020
Descripción: AGUJAS DESCARTABLES ESTERILES, 30 G X 25 MM. DE LONGITUD DE USO ODONTOLOGICO.
Indicación de uso: Indicación de uso: Las agujas descartables estériles de 30 G se utilizan para la aplicación de la técnica anestésica durante los procedimientos odontológicos
Consecuencias de no contar con el insumo: El no contar con el insumo impediría la aplicación de técnica anestésica lo que a su vez limitaría el abordaje de condiciones clínicas odontológicas que por su naturaleza generen molestia o bien que sean de tipo invasivo
Descripción del impacto del insumo: La aguja descartable de 30 G es la indicada para la técnica anestésica adecuada en manejo de cirugía oral menor en mandíbula y otras técnicas de bloqueo anestésico.
Criticidad del insumo: El no contar con agujas descartables de 27G limitaría la prestación de servicios odontológicos que requieran técnica de bloqueo anestésico
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

VACACIONES
Dra. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología
 CODIGO: 2-48-08-0020

DESCRIPCION: Agujas descartables estériles de 30 G
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 formà 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)
 Médico (1 a 20)
 Administrativo (1 a 20)

Elegir Poderación

60

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

Elegir Poderación

Breve Motivación criticidad

Nivel 3 (uso clínico)
 Médico (11 a 60)
 Medicamentos (11 a 60)
 Consumibles (11 a 60)
 Equipo (11 a 60)

Elegir Poderación

El no contar con agujas descartables de 27G limitaría la prestación de servicios odontológicos que requieran técnica de bloqueo anestésico

Nivel de Afectación <i>Horas Administrativas + Horas técnicas+ Nivel de criticidad</i>	80
--	-----------

Rango de Tolerancia en días	6	Días Hábiles
------------------------------------	----------	---------------------

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:	4,16 %
---	---------------



Fecha: 25-10-2021 Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca Dra. Norma Wong Fernández Dr. James Vargas Vargas

Handwritten signature/initials

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 incumpliete 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

W

