REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 3918 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0010

PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.

Descripción:

1. COMPONENTE 1: COPA ACETABULAR DE CROMO COBALTO MAS POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR ALTAMENTE ENTRECRUZADO, ADECUADO AL TAMAÑO DE LA COPA, SEGÚN DISEÑO DE FABRICA, OFERTAR TODAS LAS MEDIDAS QUE SE TENGAN EN PROCESO DE FABRICACION.

2. COMPONENTE 2: CABEZA DE CROMO COBALTO COMPATIBLES CON EL COMPONENTE 1

3. COMPONENTE 3: VASTAGOS DE ALEACION DE TITANIO, CEMENTADOS Y NO CEMENTADOS, QUE SE AJUSTEN A LAS CABEZAS OFERTADAS EN EL COMPONENTE 2.

Documentación a presentar:

1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.

2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.

4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

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

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

2- El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

3- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 3918 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0010

PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.

4- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

MUESTRAS:

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda.

Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:
Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Luis Roberto Arce Perez
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 3918 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0010

PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.

Descripción:

1. COMPONENTE 1: COPA ACETABULAR DE CROMO COBALTO MAS POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR ALTAMENTE ENTRECRUZADO, ADECUADO AL TAMAÑO DE LA COPA, SEGÚN DISEÑO DE FABRICA, OFERTAR TODAS LAS MEDIDAS QUE SE TENGAN EN PROCESO DE FABRICACION.

2. COMPONENTE 2: CABEZA DE CROMO COBALTO COMPATIBLES CON EL COMPONENTE 1

3. COMPONENTE 3: VASTAGOS DE ALEACION DE TITANIO, CEMENTADOS Y NO CEMENTADOS, QUE SE AJUSTEN A LAS CABEZAS OFERTADAS EN EL COMPONENTE 2.

Documentación a presentar:

1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.

2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.

4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

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

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

2- El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

3- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.

Código 2 72 02 3918 **Nivel de Usuario** C **Versión Ficha Técnica:** 0010

PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.

4- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

MUESTRAS:

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda.

Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:
Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÒN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-3918

Seleccione la opción que corresponde:

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

(X) Por valoración de oficio del ente técnico
( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
( ) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

( ) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
(X) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
PROTESIS PARCIALES DE CADERAS CEMENTADAS Y NO CEMENTADAS	**PROTESIS PARCIALES BIPOLARES**
1. COMPONENTE 1: VASTAGO LISO PARA CEMENTAR Y CABEZA ESFÉRICA	**1. COMPONENTE 1: COPA ACETABULAR DE CROMO COBALTO MAS POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR ALTAMENTE ENTRECRUZADO, ADECUADO AL TAMAÑO DE LA COPA, SEGÚN DISEÑO DE FABRICA, OFERTAR TODAS LAS MEDIDAS QUE SE TENGAN EN PROCESO DE FABRICACION.**
2. COMPONENTE 2: VASTAGO LISO NO CEMENTADO Y CABEZA ESFÉRICA	**2. COMPONENTE 2: CABEZA DE CROMO COBALTO COMPATIBLES CON EL COMPONENTE 1**
No existía especificación	**3. COMPONENTE 3: VASTAGOS DE ALEACION DE TITANIO, CEMENTADOS Y NO CEMENTADOS, QUE SE AJUSTEN A LAS CABEZAS OFERTADAS EN EL COMPONENTE 2.**
Material: metálico, en aleación de cromo-cobalto-molibdeno (para las cementadas) y aleacion de titanio (para las no cementadas)	**Se eliminan especificaciones, se cambia redacción y se integran en líneas anteriores**
Para fracturas subcapitales de fémur en personas mayores.	
Medidas: Con todos los diámetros de cabeza con los que cuenta la línea de la empresa desde 38mm hasta 54mm, en variaciones de 1 a 2 mm	

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?

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÒN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Se especifica características de prótesis para adultos con inmovilización total, con el objetivo de cubrir sus necesidades

Con respecto a la modificación UHMWP, se realiza para dar mayor claridad a las especificaciones técnicas.

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

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

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÒN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Código del producto: 2-72-02-3918

Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) Tiempo Recurso Adminsitrativo: Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar las respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas	10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas	10

c) Criticidad: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)			50
Medico	(1 a 20)		
Administrativo	(1 a 20)		
		Breve Motivación criticidad	
Nivel 2 (uso industrial)			
Medico	(21 a 40)		
Funcional	(21 a 40)		
Nivel 3 (uso clínico)			
Medicamentos	(41 a 60)		
LOM			
C (verdes) de 41-50			
B (Amarillos) Del 51-55			
A (Rojos) Del 56-60			
NO LOM	Del 56-60		
Consumibles	(41 a 60)	50	
Equipo	(41 a 60)		

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podria realizar el procedimiento quirurgico, lo cual podria implicar: mayor cantidad de días de internamiento, posible aumento en la morbilidad y mortalidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente. aumento en incapacidades y hospitalizacion. aumento de secuelas por tardanza de la atencion, impactando en la vida laboral y economica del paciente a futuro.

Nivel de Afectación	70

Rango	9	Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	2,77 %	Porcentaje por hora	%Dia dividido entre x horas

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

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

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ver Guia y sus anexos para el llenado de esta plantilla

Código: 2-72-02-3918

Descripción: PROTESIS PARCIALES BIPOLARES

Indicación de uso: Para fracturas intracapsulares del adulto mayor.
Consecuencias de no contar con el insumo: Desatención directa al paciente
Criticidad del insumo: Alta
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: Alta

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos