



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código: 2-48-09-0490

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
1- DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO Aleación de amalgama de plata en polvo y mercurio, en cápsula desechable predosificada de 400 mg mg mg de aleación y 355 mg mg mg Mínimo de mercurio, para restauración dental. Con alto contenido de cobre, libre de fase Gamma 2. No debe contener Zinc, Cromo, Cobalto, Níquel, Plomo y Cadmio	1- DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO Aleación de amalgama de plata en polvo y mercurio, en cápsula desechable predosificada de 400 mg mg mg de aleación y 355 mg Mínimo de mercurio, para restauración dental. Con alto contenido de cobre, libre de fase Gamma 2. No debe contener Zinc, Cromo, Cobalto, Níquel, Plomo y Cadmio
2.3. Requerimientos de Resistencia al deslizamiento estático de 0.15 a 0.20%.	Se elimina
2.5. Resistencia a la tracción: 25 Mpa. mínimo a 1 hora posterior a la mezcla	Se elimina
2.6. Resistencia a la tracción: 50 Mpa. mínimo 24 horas posterior a la mezcla	Se elimina
k. La cápsula debe tener sus extremos de forma convexa, para asegurar una fijación adecuada y eficiente de los brazos (clips) del amalgamador. Evaluación por el panel de expertos.	k. La cápsula debe tener sus extremos de forma convexa, para asegurar una fijación adecuada y eficiente de los brazos (clips) del amalgamador.
4.2- ACABADO DE LA CAPSULA: Evaluación organoléptica por panel de expertos.	4.2- ACABADO DE LA CAPSULA:
4.3- ETIQUETADO: En idioma español: Nombre del artículo, País de Origen, N° de lote, Marca, Fecha de Fabricación y fecha de Caducidad o Vencimiento, no menor a 4 años. Evaluación por el panel de expertos.	Se elimina
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la compresión torsión y a la corrosión).	Se elimina
5.3. 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. 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
5.10. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13845 (Adjuntar copia autenticada de este certificado).	4. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido 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
<p>5 Literatura en idioma español o traducción oficial en la cual se indiquen las especificaciones solicitadas en el punto 2 tales como: y las siguientes pruebas de estabilidad:</p> <p>-1 hora: 80 Mpa, valor de rango mínimo admitido</p> <p>Análisis Físico. Prueba de dureza de Rockwell</p> <p>-7 días: 350 Mpa, valor mínimo admitido</p> <p>Análisis Físico. Prueba de dureza de Rockwell</p> <p>-Requerimientos de Resistencia al deslizamiento estático, según los siguientes datos: 0.15 ¿ 0.20%.</p> <p>Inspección con estereoscopio. Análisis Físico.</p> <p>Creep o escurrimiento: 3% máximo</p> <p>Cambio dimensional: -0.15% a +0.20%</p> <p>Resistencia a la compresión a 1Hr: 50Mpa min-120Mpa</p> <p>Resistencia a la compresión a 24 Hr: 300Mpa min-400Mpa</p> <p>-Resistencia a la corrosión</p> <p>-Procesos de reciclaje y manejo de desechos de la cápsula y el producto.</p> <p>-Indicar el grado de estabilidad o esterilización del producto, mínimo 4 años posterior al proceso de fabricación.</p>	<p>5 Literatura en idioma español o traducción oficial en la cual se indiquen las especificaciones solicitadas en el punto 2 tales como:</p> <p>Creep o escurrimiento: 3% máximo</p> <p>Cambio dimensional: -0.15% a +0.20%</p> <p>Resistencia a la compresión a 1Hr: 50Mpa min-120Mpa</p> <p>Resistencia a la compresión a 24 Hr: 300Mpa min-400Mpa</p> <p>-Resistencia a la corrosión</p>
<p>5.5 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 artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.</p> <p>5.6. 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.</p> <p>5.7. 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</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>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
5.8. No se requiere solicitar certificado de estabilidad, vencimiento o esterilidad del producto.	Se elimina
5.11. 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.	8. 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 TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado, fuerte y resistente, que proteja al producto en su transporte y almacenamiento, conteniendo de 6 a 10 frascos, debidamente identificados con cintas de seguridad, marcadas con el nombre del producto, número de lote, nombre del fabricante y venir identificados con el nombre de la Caja Costarricense del Seguro Social, fecha de caducidad del producto, fecha y proceso de fabricación y país de origen. El oferente debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar	EMPAQUE TERCIARIO: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento con las medidas ajustables al producto para evitar que este 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, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S.
6.4- ETIQUETADO Todas las indicaciones deben venir en idioma español.	Se elimina
MUESTRAS: Presentar un frasco (empaque secundario, como muestra en su empaque original de fábrica). El producto debe tener las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas 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	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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</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 necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p>	<p>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 frasco de muestra (empaque secundario) 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 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>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<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>Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:</p> <p>Requisitos solicitados en numerales 3, 4.1 y 4.2 mediante el sentido de la vista, tacto y uso de sistema métrico decimal.</p> <p>Para verificar composición química y propiedades físicas solicitadas en apartados 2.1 y 2.2 punto 2 de Especificaciones se corroborará mediante revisión de literatura aportada.</p> <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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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.4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p>

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 ACTIVIDAD CONTRACTUAL



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Atentamente

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

Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar