JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
GENERALIDADES 14. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13845 (adjunta copia autenticada del certificado)	Se elimina
1. Literatura del fabricante, original o copias en idioma español que indique que el producto ofertado cumple con las características físicas solicitados en el cartel	1. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español
2. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada del certificado ISO)	Se elimina
3. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia	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
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil)	3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil
B- Deben especificarse los alcances de los certificados. Estos certificados deben traer el número de registro del producto ofertado, sello de la casa fabricante. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial al español. Aportar dirección, teléfono o E - mail de la entidad que emite el certificado. Vigentes al momento de la presentación de la oferta	Se elimina
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.	4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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.	fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
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	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, 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. 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	Se elimina
	Tabla de Ponderación 1. Precio: 90.00% 2. Mejora Tecnológica: 10.00% 2.1 Certificado 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. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17021 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad

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 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: 2021.10.07 10:42:48 -06'00'

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

NORMA LUCIA WONG FERNANDEZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por NORMA LUCIA WONG FERNANDEZ (FIRMA) Fecha: 2021.10.07 08:35:48 -06'00'

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

KAREN SOBALVARRO MOJICA (FIRMA)
Firmado digitalmente por KAREN SOBALVARRO MOJICA (FIRMA) Fecha: 2021.10.06 16:12:06 -06'00'

Dra. Karen Sobalvarro Mojica