

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

24/10/2019

10:35:22

sp01re90

Código 2 72 02 3921 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0068

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA.

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA.

DESCRIPCIÓN:

1.1 COMPONENTE# 1: TALLO FEMORAL.

1. Material: Aleación de Titanio de grado médico o cromo-cobalto-molibdeno
2. Forma: De acuerdo al diseño de fabrica
3. Cuello: Con al menos dos medidas de lateralizaciones (Offsets) diferentes y con capacidad para recibir cabezas de diferentes tamaños.
4. Con todos los diámetros de grosor con los que cuenta la línea de la empresa, ofertar todos los tamaños en línea de producción
5. Vástago pulido con y sin sustitución de calcar.

1.2 COMPONENTE#2: CABEZAS FEMORALES.

- 1 Materiales: cromo-cobalto y cerámica
- 2 Compatible con el tallo femoral.
- 4 Diámetro externo: 22 mm, 28mm, 32mm y 36mm
- 5 Con lateralización (offsets): de diferentes tamaños con los que cuenta la línea de la empresa, ofertar todos los tamaños.

1.3 COMPONENTE #3: COMPONENTE ACETABULAR

- 1-Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado
- 2-Grosor: de acuerdo a los diseños.
- 3-Que sean compatibles con la cabeza femoral

1.4 COMPONENTE#4: RESTRICTOR CEMENTO (TAPON)

- 1- Deberán ser biocompatibles, resistentes a la alta temperatura de polimerización del cemento.
- 2- Deben disponerse en diferentes tamaños para adaptarse a los distintos grosores de las cavidades diafisarias femorales e irá acompañado del instrumental para su colocación (restrictores de prueba y mango de colocación graduado en centímetros para la colocación del restrictor a la distancia adecuada)

1.5 COMPONENTE#5: CENTRADORES DE VASTAGOS

- 1- Deberán ser biocompatibles, resistentes a la alta temperatura de polimerización del cemento.
- 2-Deben disponerse en diferentes tamaños, con o sin aletas para adaptarse a los distintos grosores de las cavidades diafisarias femorales e irá acompañado del instrumental para su colocación

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

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

24/10/2019

10:35:22

sp01re90

Código 2 72 02 3921 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0068

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA
CEMENTADA.

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.

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:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

1.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

1.2.1 Organolépticas:

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

24/10/2019

10:35:22

sp01re90

Código 2 72 02 3921 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0068

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA
CEMENTADA.

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.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

1.2 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.

1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

1.5 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 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.

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

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

24/10/2019

10:35:22

sp01re90

Código 2 72 02 3921 Nivel de Usuario C Versión Ficha Técnica: 0068

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA
CEMENTADA.

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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:
Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. José Barrientos Calvo



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional 2-72-02-3921

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
1.1 COMPONENTE# 1: TALLO FEMORAL.	1.1 COMPONENTE# 1: TALLO FEMORAL.
5. Vástago hiperpulido con y sin sustitución de calcar.	5. Vástago <i>pulido</i> con y sin sustitución de calcar.
1.2 COMPONENTE#2: CABEZAS FEMORALES.	1.2 COMPONENTE#2: CABEZAS FEMORALES.
1 Materiales: cromo-cobalto.	1 Materiales: cromo-cobalto <i>y cerámica</i>
No existía	<p>Muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.</p> <p>1.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 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>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica.</p> <p>1.2 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>1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>1.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:</p> <p>1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>1.5 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 las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Cubre las necesidades de nuestros pacientes

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 (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) SI () NO

**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.*

Nota:

Con base en el Artículo 60 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa que nos rige, el cual reza:



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

"...Modificaciones, prórrogas y aclaraciones. Una vez publicado o notificado el aviso a concursar, la Administración, dispondrá únicamente de tres oportunidades para modificar de oficio el cartel, así como de igual número para conferir prórrogas al plazo de recepción de las ofertas. Con cada modificación podrán variarse todas aquellas cláusulas que así lo ameriten..."

Así como a lo descrito la resolución *R-DCA-1036-2019*, se procede a realizar modificaciones de oficio.

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Ausente

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Ausente

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



“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 Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA	
Código	2-72-02-3921	
Puntos de control		Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		02-03
Pruebas de Laboratorio u otros		NO ALICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		03
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO ALICA
Otras consideraciones		03-04

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Hugo Dobles Noguera

Ausente

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Ausente

Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. José Barrientos Calvo


Licda Alexandra Torres Brenes
Analista Responsable

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
GERENCIA DE LOGÍSTICA
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES
SISTEMAS COMPLETOS PARA REEMPLAZOS ARTICULARES

CÓDIGOS INSTITUCIONALES:

ITEM UNO: SISTEMA COMPLETO REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3921.

ITEM DOS: SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3971.

ITEM TRES: SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA NO CEMENTADA, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3917

ITEM CUATRO: PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA., CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3918

ITEM CINCO: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON Y SIN PRESERVACION DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR
CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-4351.

ITEM SEIS: SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.
CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-4310.

ITEM SIETE: SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA DE REVISION DE RODILLA CON PROTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA. CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-4315.

ITEM OCHO: SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE HOMBRO, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3530.

ITEM NUEVE: ESPACIADOR DE CEMENTO, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-02-3916.

Modalidad de Ejecución por Consignación

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

El presente concurso tiene por objeto dotar de **REEMPLAZOS ARTICULARES** por medio de una contratación bajo la modalidad de entrega en consignación, de manera directa en cada Establecimiento de Salud incorporado en esta contratación. Lo anterior de acuerdo con los requerimientos y condiciones establecidos en el presente cartel, según la especialidad del insumo que se desea adquirir para satisfacer de la mejor manera las necesidades de los usuarios institucionales.

DEFINICIÓN DE CONSIGNACIÓN DE INSUMOS:

Modalidad de entrega que faculta a los Establecimientos de Salud incorporados a la presente compra, para dotarse de insumos a través de una contratación donde el proveedor consigna en cada establecimiento el objeto contractual adjudicado, con la finalidad de que sea utilizado en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Ortopedia, cuyos implantes serán suministrados de acuerdo a las condiciones descritas en este cartel.

OBJETIVOS DE LA CONSIGNACIÓN

- ✓ Disponer de los insumos necesarios e indispensables, que cumplan con los requisitos técnicos para beneficio del paciente que requiere procedimientos quirúrgicos del Servicio de Ortopedia, de los centros incorporados a esta contratación.
- ✓ Contar con los insumos e instrumental y complementos necesarios que permita al especialista tener a disposición todos los productos para la realización del correspondiente procedimiento quirúrgico que requieren los pacientes.



- ✓ Disponer por parte de la Administración de un procedimiento idóneo para adquirir los insumos necesarios, que por sus características y variabilidad, requiere de un sistema de dotación especial.
- ✓ Administrar los riesgos del objeto contractual: vencimiento, obsolescencia, pérdida, costos y desabastecimiento.
- ✓ Realizar el pago de los insumos efectivamente utilizados y cuya acreditación se hará mediante el formulario denominado "Hoja de registro de implantes utilizados por paciente durante el procedimiento quirúrgico de la especialidad de: Cirugía Ortopédica" Institucional, utilizada por paciente en el procedimiento quirúrgico, de conformidad con el protocolo establecido.

ÍTEM A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-02-3921	SISTEMA COMPLETO REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA.
2	2-72-02-3971	SISTEMAS COMPLETOS PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA.
3	2-72-02-3917	SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA NO CEMENTADA
4	2-72-02-3918	PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.
5	2-72-02-4351	SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON Y SIN PRESERVACION DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR.
6	2-72-02-4310	SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.
7	2-72-02-4315	SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISION DE RODILLA CON PROTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA
8	2-72-02-3530	SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE HOMBRO.
9	2-72-02-3916	ESPACIADOR DE CEMENTO

Nota: Los ítems 1, 2 y 3 para efectos de este concurso se consideran dependientes y su adjudicación recaerá en un mismo oferente, de igual manera, los ítems 5, 6 y 7. Los ítems 4, 8 y 9, se podrán adjudicar de forma independiente. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este cartel.

COBERTURA DE LA CONTRATACIÓN Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud					
	Sistemas y componentes	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Equipo de poder, Taladro y sierra (*)	Recurso Humano Técnico (**)	Anaquelel	Valija (***)
HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X	X	X	Ítem: 2, 3, 4, 5, 6, 9	Ítem: 1, 7, 8
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X	X	X	Ítem: 2, 3, 4, 5, 6, 9	Ítem: 1, 7, 8
HOSPITAL MÉXICO	X	X	X	X	Ítem: 3, 4, 5, 9	Ítem: 1, 2, 6, 7, 8

CENARE	X	X	X	X	Ítem: 3, 5, 9	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X	X	X	Ítem: 3, 5, 9	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	X	X	Ítem: 3, 5, 9	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8
HOSPITAL MAX PERALTA	X	X	X	X	Ítem: 3, 5, 9	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8
HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X	X	X	X	Ítem: 3, 5	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9
HOSPITAL CARLOS LUIS VALVERDE VEGA DE SAN RAMÓN	X	X	X	X	Ítem: 3, 5	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9
HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X	X	X	X	Ítem: 3, 5	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9
HOSPITAL DE SAN CARLOS	X	X	X	X	Ítem: 3, 5	Ítem: 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9
<u>HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA</u>	X	X	X	X	-	Ítem: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9
HOSPITAL TURRIALBA WILLIAM ALLEN	X	X	X	X	-	Ítem: 4
<u>HOSPITAL GUAPILES</u>	X	X	X	X	-	Ítem: 4
HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASÍS	X	X	X	X	-	Ítem: 4

(*) El equipo de poder, taladro y sierra, será requerido para cada establecimiento de salud, no obstante, no se encontrará consignado en el centro, sino que el contratista deberán aportarlo al momento de cada cirugía.

(**) Excepto para el ítem 4.

(***) Deberá entenderse "valija", como el embalaje idóneo que contiene todos los insumos e instrumental necesarios del sistema, para realizar la cirugía programada por el establecimiento de salud.

Nota: "En caso de que por logística propia del oferente adjudicado se considere el cambio de modalidad de entrega de valija a anaquel, se deberá mediar acuerdo con el administrador local del contrato, debiéndose notificar formalmente al administrador general del contrato. Bajo el entendido que deberá cumplir con las cláusulas que rigen la entrega bajo la modalidad de anaquel"

DESCRIPCIÓN DE ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR Y ESTABLECIMIENTO DE SALUD, ASÍ COMO LA MECANICA DE ENTREGA.

A) Sistemas y sus componentes: El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de anaquel) al menos un implante de cada medida y rango contemplados en las especificaciones técnicas, de los ítems adjudicados (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), en cada uno de los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior (1.5.2).

B) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización: El contratista deberá entregar al menos un juego de instrumental completo para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean *necesarios según la programación de las cirugías respectivas*, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel. Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentales por defecto o vencimiento del ciclo de vida. En todos los casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta. El instrumental se deberá entregar en los establecimientos de salud enlistados, indistintamente utilicen el anaquel o la valija. El set de instrumental y su respectiva caja de esterilización serán resguardados durante la vigencia del contrato en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital, y será para uso exclusivo del establecimiento de salud asignado. Los mismos serán devueltos al finalizar el contrato.

En el caso de la modalidad de entrega valija:

Se debe coordinar con **24 horas de antelación para la Gran Área Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país**, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentos por defecto o vencimiento del ciclo de vida.

En el caso de la modalidad de entrega anaquel:

El contratista deberá entregar y mantener al menos un juego de instrumental completo para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean *necesarios según la programación de las cirugías respectivas*, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel.

En ambos casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta del instrumental. El instrumental aplica para todos los establecimientos de salud enlistados, indistintamente utilicen la modalidad de entrega arsenal o valija.

C) Equipo de poder taladro y sierra: El contratista deberá entregar el equipo de poder, taladro y sierra en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel, asimismo, deberá reemplazar dichos equipos por defecto o vencimiento del ciclo de vida. Los equipos de poder serán utilizados en el procedimiento quirúrgico en los establecimientos de salud enlistados, el equipo de poder se compone de: taladro, sierra oscilante y hojas de la sierra.

D) Recurso humano técnico: Durante cada cirugía, excepto en lo concerniente al ítem 4, deberá de estar presente un representante de la empresa adjudicada, el cual deberá tener experiencia comprobada en el manejo del instrumental e implantes lo anterior respaldado con certificados de cursos de capacitación emitidos por la empresa fabricante, debe ser profesional con título mínimo de Bachiller en Enfermería o Medicina. Una vez en firme la adjudicación el contratista aportará el nombre y los atestados de los funcionarios ante la CTOT, quien avalará y comunicará a los Centros los personeros de la empresa acreditados. Es responsabilidad de la jefatura de enfermería de Sala de operaciones verificar que el funcionario de la empresa sea quien está autorizado por la Institución. En caso de que los funcionarios cambien es responsabilidad de la empresa comunicarlo a la Sub Área de Ejecución Contractual. El funcionario representante del proveedor deberá ingresar a sala de operaciones, lavarse e instrumentar en los procedimientos quirúrgicos (esto debido a las particularidades de cada fabricante en los instrumentales).

E) Anaquel: El contratista deberá instalar y mantener los anaqueles necesarios, en los que se encontrarán los sistemas y sus componentes e implementar las medidas de seguridad que estimen pertinentes para el debido resguardo de su inventario. Estos estantes deberán tener puertas de vidrio de seguridad que permitan la fácil visualización y manipulación del contenido, deberán ser de acero inoxidable de grado médico, idóneo para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes, con sistema de seguridad (llavines, candados u otros dispositivos) e instalarse en el lugar previamente indicado por los centros incluidos en esta contratación, estos estantes deberán estar acorde al espacio disponible para realizar el respectivo diseño y deberán estar aprobados por los Jefes de Sala de Operaciones de cada centro médico previo a su fabricación. Lo anterior en conformidad con los Centros incluidos en el presente documento.

F) Cuando aplique Valija: El suministro mediante valija consiste en un mecanismo que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes, el instrumental con sus respectivas cajas de esterilización, así como el equipo de poder. Todo lo anterior de acuerdo a la normativa vigente que regule la materia.

ADHESIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO INCORPORADOS INICIALMENTE EN EL PRESENTE CARTEL.

Perfeccionada la relación contractual o iniciada la ejecución se podrán adherir nuevos centros médicos, para lo cual la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología (referida en adelante en este documento como "CTOT") evaluará que el centro por adherirse cumple con los requisitos **TECNICOS** para hacer las cirugías objeto de esta contratación. La CTOT comunicará la **RECOMENDACIÓN** formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quién realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud.

CAPACITACIÓN

- a. La capacitación anual para el uso de estos implantes, a través del taller teórico-práctico a nivel nacional para 24 funcionarios de sala de operaciones (al personal de enfermería y paramédico involucrado en este tipo de cirugía). Entiéndase que se deberá de realizar una capacitación para cada uno de los sistemas, a saber:
 - i. Cadera
 - ii. Rodilla
 - iii. Prótesis total de hombro
- b. Sistema primario y de revisión de cadera: realizar una vez al año un taller con un médico traído del extranjero, el cual debe ser experto en este tema (previo aval de la comisión técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), para realizar un seminario y revisión de casos clínicos, con un mínimo de 8 horas de duración, para 20 médicos ortopedistas de los centros hospitalarios incluidos en la licitación.
- c. Sistema primario y de revisión de rodilla: realizar una vez al año un taller con un médico traído del extranjero, el cual debe ser experto en este tema (previo aval de la comisión técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), para realizar un seminario y revisión de casos clínicos, con un mínimo de 8 horas de duración, para 20 médicos ortopedistas de los centros hospitalarios incluidos en la licitación.
- d. Sistema de prótesis total de hombro: realizar una vez al año un taller con un médico traído del extranjero, el cual debe ser experto en este tema (previo aval de la comisión técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), para realizar un seminario y revisión de casos clínicos, con un mínimo de 8 horas de duración, para 10 médicos ortopedistas de los centros hospitalarios incluidos en la licitación.
- e. Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, un mes (máximo) posterior a la entrega de la orden de compra o contrato, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología.
- f. Realizar una pasantía de un mínimo de 5 días, o participar en un curso teórico práctico en cadáveres, ambas fuera del país en un Centro Médico reconocido internacionalmente como líder en el tema. Incluirá un ortopedista de cada centros hospitalario incluidos en el contrato. Tanto la capacitación propuesta como los médicos asistentes deberán contar con el aval previo de la CTOT. Al concluir esta pasantía o curso tanto el médico que participó como la empresa deben remitir un informe formal sobre el mismo a la Comisión Técnica de Ortopedia. Los médicos que participan en este tipo de capacitación deben tener además el aval de la Jefatura Médica del Centro y la Dirección Médica.

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, con al menos cuatro meses previos a realizar la actividad , a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA

CONTENIDO DE LA OFERTA:

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el siguiente cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, precio unitario del implante, numero de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

Ítem	Código Institucional	Descripción
Uno	2-72-02-3921	SISTEMA COMPLETO REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM UNO		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Dos	2-72-02-3971	SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM DOS		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Tres	2-72-02-3917	SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA NO CEMENTADA
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM TRES		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Cuatro	2-72-02-3918	PRÓTESIS PARCIALES BIPOLARES DE CADERA.
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CUATRO		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Cinco	2-72-02-4351	SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON Y SIN PRESERVACION DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CINCO		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Seis	2-72-02-4310	SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM SEIS		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Siete	2-72-02-4315	SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISION DE RODILLA CON PROTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA
Código del componente	Descripción del implante	Precio unitario

(empresa)		(indicar moneda)
Ítem	Código Institucional	Descripción
Ocho	2-72-02-3530	SISTEMAS DE PROTESIS TOTAL Y PARCIAL DE HOMBRO
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
Nueve	2-72-02-3916	ESPACIADOR DE CEMENTO
Código de la empresa	Descripción del objeto	Precio unitario (indicar moneda)

Nota: En este cuadro el oferente deberá enlistar cada implante con su respectivo código de la empresa. Cuando se trate de un implante que cuente con distintas medidas, deberá realizarse el desglose individual correspondiente en la misma línea que se advierte en este apartado. En caso de ser necesario, cada oferente deberá insertar la cantidad de filas que requiera en el cuadro. Adicionalmente se deberá de adjuntar el listado de todos componentes del instrumental (código, descripción y precio unitario)

DE LAS OBLIGACIONES DE LOS OFERENTES

Las siguientes cláusulas son de cumplimiento obligatorio por parte de los interesados en participar del presente concurso.

Se debe indicar en la oferta lo siguiente:

- El país (es) de origen del producto.
- La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- La (s) marca (s) del producto.

- El oferente se encuentra en la obligación de cotizar la integralidad del ítem.
- Deberá indicarse el número de implantes máximo que conforman el ítem y su precio.
- Se admitirá una única oferta base y no se admitirán ofertas alternativas.
- 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. 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, que cubra el menos una medida de los implantes ofertados. 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

Para los efectos de la evaluación y comparación de las ofertas en este apartado, la CTOT ha definido que el "Precio unitario total del SISTEMA", será la sumatoria de los montos de la columna "Precio total" del siguiente cuadro. Asimismo, el "Precio Total" por componente se genera de la multiplicación del precio unitario ofertado por las cantidades indicadas en el cuadro. En caso de ofertar diferentes precios para un mismo componente se tomará el precio más alto para efectos del sistema de evaluación.

El Sistema de Evaluación de Ofertas se aplicará de conformidad con el siguiente detalle:

ÍTEM 1 (CÓDIGO 2-72-02-3921):

SISTEMA COMPLETO REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA CEMENTADA

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 10$$

ÍTEM 01: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Tallo femoral	1		
Cabeza femoral	1		
Componente Acetabular	1		
Restrictor de cemento (tapón)	1		
Centradores de vástagos	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

ÍTEM 2 (CÓDIGO 2-72-02-3971):

SISTEMA COMPLETO PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE CADERA

ÍTEM 02: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Revisión cementada y no cementada			
Tallo de cadera no cementado con y sin sustitución de calcar	1		
Copa acetabular de revisión	1		
Caja acetabular antiprotusio de reconstrucción	1		
Tallo femoral cementado	1		
Cabeza femoral	1		
Inserto intercambiable	1		
Inserto constreñido	1		
Componente femoral proximal	1		
Tallo femoral de revisión recto	1		

Tallo femoral de revisión curvo	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 20
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 3 (CÓDIGO 2-72-02-3917):

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL PRIMARIO DE CADERA NO CEMENTADA

ÍTEM 03: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Primaria no cementada			
Tallo femoral	1		
Copa acetabular	1		
Cabeza femoral de cromo-cobalto-molibdeno	1		
Cabeza femoral de cerámica	1		
Cabeza femoral compatible con alineador de polietileno constreñido	1		
Inserto intercambiable	1		
Inserto constreñido	1		
Tornillos	1		
Total Primaria no cementada			
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 70
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 4 (CÓDIGO 2-72-02-3918):

PROTESIS DE CADERA PARCIAL BIPOLARES DE CADERA

PROTESIS DE CADERA PARCIAL CERVICO-CEFALICA NO CEMENTADA

ÍTEM 04: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Primaria no cementada			
Copa acetabular	1		
Cabeza	1		
Vástago	1		

Total Primaria no cementada			
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 100
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 5 (CÓDIGO 2-72-02-4351):

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CON Y SIN PRESERVACION DEL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR

ÍTEM 05: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Componente femoral	1		
Componente tibial metálico	1		
Inserto polietileno	1		
Componente patelar	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 70
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 6 (CÓDIGO 2-72-02-4310):

SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGÍA DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA

ÍTEM 06: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Componente femoral	1		
Tallo de extensión Femoral	1		
Cuñas femorales	1		
Componente Tibial Metálico (Plato)	1		
Tallo extensión tibial	1		
Cuña tibial	1		
Inserto de polietileno	1		
Inserto patelar	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 20
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 7 (CÓDIGO 2-72-02-4315):

SISTEMA COMPLETO DE REEMPLAZO TOTAL DE REVISION DE RODILLA CON PROTESIS EN BISAGRA CON O SIN PLATAFORMA ROTATORIA

ÍTEM 07: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Componente femoral distal	1		
Cuña femoral	1		
Componente tibial metálico	1		
Cuña tibial	1		
Sustitución proximal tibial	1		
Inserto de polietileno	1		
Inserto patelar	1		
Tallo extensión femoral recto	1		
Tallo extensión femoral curvo	1		
Tallo extensión tibial	1		
Sustitución femoral total			
Precio unitario total del SISTEMA			

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 10
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 8 (CÓDIGO 2-72-02-3530):

SISTEMA DE PROTESIS TOTAL DE HOMBRO

ÍTEM 08: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Sub Sistema 1: Prótesis primaria modular completa de hombro			
Tallo humeral.	1		
Cabeza humeral con off-set modular y/o sustitución del manguito rotador	1		
Componente glenoidal con quilla, pegs (clavija) o tornillos.	1		
Total Sistema 1:			
Sub Sistema 2: Prótesis reversa de hombro			
Tallo humeral con copa.	1		
Esfera glenoidal.	1		

Componente glenoidal con fijación de tornillos.	1		
Total Sistema 2:			
Sub Sistema 3: Prótesis modular de hombro para trauma			
Tallo para trauma.	1		
Cabeza humeral	1		
Total Sistema 3:			
Sub Sistema 4: Prótesis de salvamento			
Vástago de sustitución humeral			
Precio unitario total del SISTEMA			

Sub Sistema 1: Prótesis primaria modular completa de hombro

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 40
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

Sub Sistema 2: Prótesis reversa de hombro

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 20
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

Sub Sistema 3: Prótesis modular de hombro para trauma

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 40
Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

ÍTEM 9 (CÓDIGO 2-72-02-3916):

ESPACIADOR DE CEMENTO

ÍTEM 09: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total del Objeto
ESPACIADOR DE CEMENTO			
Molde espaciador de cadera	1		
Molde espaciador de rodilla	1		
Molde espaciador de hombro	1		
Precio unitario total del OBJETO			

Precio unitario total del OBJETO, oferta de precio menor x 100
Precio unitario total del OBJETO, oferta de precio a evaluar

Nota: tabla de ponderación incluida en el procedimiento de compra, comprende más elementos los cuales en la realidad no son utilizados todos en un solo procedimiento quirúrgico. Se aclara que el espíritu con el cual se realizan las tablas de ponderación en los procedimientos de compras por consignación corresponde a determinar las ofertas más convenientes para la administración, basados en nuestra experiencia técnica. Finalmente es importante indicar que dicho aspecto no exime que excepcionalmente pueda hacerse uso de más o menos implantes en un procedimiento quirúrgico.

DE LA ADJUDICACIÓN

Se adjudicará la oferta que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartelario de la presente licitación y que obtenga el mayor puntaje en el sistema de evaluación de ofertas, según lo señalado en el punto anterior.

Los ítems 1, 2 y 3 para efectos de este concurso se consideran dependientes y su adjudicación recaerá en un mismo oferente, de igual manera, los ítems 5, 6 y 7. Los ítems 4, 8 y 9, se podrán adjudicar de forma independiente. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este cartel.

OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

OBLIGACIONES GENERALES

- **Cuando aplique anaquel:** El contratista deberá instalar y mantener los anaqueles necesarios, en los que se encontrarán los sistemas y sus componentes e implementar las medidas de seguridad que estime pertinentes para el debido resguardo de su inventario. Estos estantes deberán tener puertas de vidrio de seguridad que permitan la fácil visualización y manipulación del contenido, deberán ser de acero inoxidable de grado médico, idóneo para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes, con sistema de seguridad (llavines, candados u otros dispositivos) e instalarse en el lugar previamente indicado por los centros incluidos en esta contratación, estos estantes deberán estar acorde al espacio disponible para realizar el respectivo diseño y deberán estar aprobados por los Jefes de Enfermería de Sala de Operaciones de cada centro médico previo a su fabricación.
Ante un desperfecto del anaquel instalado, la reparación correrá por parte del contratista, sin costo alguno para la Institución. Para ello, el Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones deberá reportar al Administrador Local de Contrato el desperfecto. Una vez efectuada la reparación, se deberá levantar un acta por parte del Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones y el ejecutivo de la compra por parte del contratista, donde se acredite que la misma se realizó o no de conformidad. El Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones deberá remitir copia de dicho documento al Administrador Local del Contrato y Administrador General del Contrato.
- **Cuando aplique Valija:** El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes, así como el instrumental y el equipo de poder, el cual deberá ser entregado con 24 horas de anticipación a la cirugía programada, al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización, la valija deberá ser idónea para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes. Así como la responsabilidad de contar con el recurso humano técnico necesario.
- El contratista se compromete con la Institución, a contar con un inventario de al menos tres meses del consumo anual estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.
- El contratista se compromete a mantener un inventario del instrumental suficiente para restituir aquellas piezas del mismo que se deterioren a través de su uso normal, para dicha reposición contarán con un plazo no mayor a 2 días naturales al momento que el establecimiento de salud notifique el requerimiento de aquellas piezas del mismo sin que ello le faculte a presentar facturas adicionales por dicho concepto. Para los efectos del presente contrato, se entiende que la cotización implica una solución tecnológica en donde el contratista contempló en su plica todos los costos asociados a dicha solución.
- Una vez que se encuentre en ejecución el contrato, el contratista tendrá la oportunidad y la obligación de presentar tecnología innovadora o mejorada cuando esto se refiere a los bienes consignados, la cual deberá documentar de tal manera que el proveedor acredite en que consiste tales mejoras las cuales serán valoradas por la CTOT. Ello podrá realizarse mediante una justificación clínica y técnica. La innovación o mejora no podrá alterar el objeto de compra ni su precio. En estos casos, el contratista tendrá la carga de la prueba, por ello debe aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas y cualquier otra prueba idónea donde se compruebe que es una mejora tecnológica, en que consiste y los resultados de la medicina basada en evidencia. Adicionalmente la innovación o mejora tecnológica debe contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente.
- En caso de productos nuevos, los contratistas deben aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas donde se compruebe los resultados de la medicina basada en evidencia. En caso de que existan nuevos estudios tienen la obligación de actualizar dicha información, cada 4 meses. Para esto, el contratista deberá adjuntar al menos una copia de una publicación con clara cita bibliográfica del estudio en donde se usó el insumo ofrecido con traducción oficial del artículo. La publicación deberá ser la más reciente y esto será sometido a valoración por parte de la CTOT al momento de evaluar los productos. Adicionalmente el producto nuevo debe contar con el Registro Sanitario de

Equipo y Material Biomédico vigente. Todo de conformidad con lo que establece el artículo 12 de la Ley de Contratación Administrativa y artículo 200 del Reglamento a esa misma Ley.

- En los casos en los que se requiera brindar apoyo técnico durante los procedimientos quirúrgicos, el Contratista deberá de manera obligatoria presentarse puntualmente. Lo anterior, de acuerdo a las necesidades de los servicios, sin costo alguno para la Institución. El personal de apoyo deberá ser el mismo que se ofertó y avaló, en caso de haber variación en la nómina de personal designado para estos fines, deberá comunicar al Administrador General del Contrato (Área de Gestión de Medicamentos – Ejecución Contractual - CCSS) de manera inmediata la información en los mismos términos que se solicitó en el cartel y se ofertó, a fin que éste coordine con la CTOT para que esta valide la idoneidad del nuevo personal y comunique a los centros.
- El contratista deberá mantener durante toda la ejecución contractual, la marca, calidad y presentación de los bienes ofertados.
- El contratista debe garantizar el mejoramiento continuo de la eficiencia del servicio, por ello la C.C.S.S., se reserva el derecho de realizar por medio de la CTOT y la Administración, evaluaciones periódicas sobre la calidad del servicio y de los bienes suministrados; de igual manera la CTOT podrá al menos una vez al año visitar las bodegas del contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de almacenamiento y el inventario mínimo de los componentes (2 meses) previa coordinación formal con el contratista. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.
- El contratista deberá entregar los set e instrumental, con sus respectivas cajas de esterilización, podrá ofrecer material de última tecnología, siempre y cuando satisfaga los requisitos de la CTOT y dichas ventajas tecnológicas no podrán incidir en la modificación del precio previamente pactado ni del objeto de compra

Mecánica de entrega, en caso de arsenal:

5.2.1 Mecánica de entrega:

Opción 1: Anaqueles. El contratista será enteramente responsable por los insumos entregados al centro médico y disponerlos en el respectivo anaquel, cumpliendo con las condiciones de esterilidad y vida útil establecida en la ficha técnica, donde el mismo se compromete a la revisión del anaquel a fin de garantizar que en todo momento los productos consignados se encuentren disponibles y vigentes en cuanto su esterilidad y vida útil. Asimismo, deberá reponer todo aquel componente que presente riesgo de vencimiento en un plazo no mayor de 2 días naturales.

La primera entrega de los insumos a consignar debe ingresar a través de las Subáreas de Almacenamiento y Distribución de cada Hospital o en su defecto, podrá realizarse en el área designada por cada centro de salud, dentro del área de sala de operaciones, esto, en presencia de un funcionario de la Subárea de Almacenamiento y Distribución respectiva, quien acreditará el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos. En materia cualitativa, será el responsable técnico, quien acredite el cumplimiento, para ello el contratista deberá presentar el listado del inventario consignado, y será verificada su exacta concordancia, para lo cual de ser conforme será firmado y sellado por los actores antes descritos.

Opción 2: Valija. La entrega de los insumos debe ingresar a la Sala de Operaciones correspondiente a cada centro médico solicitante. El contratista tendrá la obligación de entregar los componentes, instrumental y equipo, una vez recibida la solicitud de pedido de cada centro médico, en el tiempo, cantidad y lugar señalado.

Entrega de instrumental y caja de esterilización: El contratista se encuentra en la obligación de entregar el instrumental en perfectas condiciones, con un mínimo de 24 horas de anticipación a la cirugía programada, al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización.

Entrega de implantes: El contratista está obligado a entregar en la fecha y hora de la cirugía programada, los implantes necesarios a través del funcionario designado por el contratista, el cual deberá cumplir con los requisitos establecidos en este cartel (bachiller en enfermería o medicina). Únicamente en casos calificados como urgentes por el médico ortopedista, la entrega deberá ser inmediatamente después de la notificación, en el plazo pactado entre las partes, posterior a la comunicación. Para ello el contratista deberá indicar número de teléfono de atención 24/7 para esta gestión.

Entrega de equipo de poder: El contratista está en la obligación de aportar el equipo de poder necesario (taladro y sierra) para cada cirugía en perfectas condiciones, el cual deberá ser entregado con 24 horas de anticipación a la cirugía programada, al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización.

El contratista se compromete con la institución a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual estimado en su empresa que permita la dotación en los establecimientos de salud.

De la reposición del inventario de los implantes:

La reposición deberá estar sujeta a la notificación realizada mediante el SIGES o de la hoja de consumo (notificada mediante los medios electrónicos con los que se presta el servicio), teniendo un plazo de 24 horas máximo (a partir de la notificación) para el Gran Área Metropolitana y demás centros incluidos en el presente procedimiento en 48 horas máximo (a partir de la notificación).

Cuando aplique Valija: El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), así como el instrumental (cuando corresponda). La valija deberá ser idónea para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes. Asimismo, será responsabilidad del contratista contar con el recurso humano técnico necesario al momento de cada cirugía. De igual manera, será responsabilidad del contratista que todos los implantes necesarios se encuentren disponibles y listos para utilizar en la fecha y hora de la cirugía programada.

De la reposición por disconformidad o diferencias cuando aplica anaquel

En todos los casos, bajo la inteligencia de la fiscalización contractual el contratista queda obligado a realizar revisiones periódicas al menos cada 60 días naturales y cuando se estime pertinente, previa coordinación con el responsable técnico local, de los implantes consignados.

En caso de que se observe alguna disconformidad se comunicará ante el Administrador General del Contrato, quien tomará las medidas que procedan.

MODIFICACIÓN CONTRACTUAL PARA LA INCLUSIÓN DE NUEVOS ITEMS:

Promovido por la Administración

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, éste último remitirá a la CTOT dicha solicitud para su respectiva valoración y aprobación. En caso de aprobar la inclusión, la CTOT lo comunicará al Administrador General del Contrato para que éste comunique lo resuelto a la Red Institucional con el ánimo de realizar la consulta de estimación de la demanda. Una vez obtenidos los datos, el Administrador General del Contrato consolidará la información (ficha técnica, aprobación por parte de la CTOT y estimación de la demanda consolidada de la Red), y se gestionará en conjunto con el Programador la modificación contractual.

Promovido por el contratista:

Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su inclusión debe ser motivada por la CTOT, se gestionará la modificación contractual en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT informará de la inclusión del componente al Administrador General de Contrato para coordinar lo correspondiente.

CLÁUSULA PENAL, MULTAS Y SANCIONES

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las "Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social", en lo que corresponda.

CLÁUSULA PENAL

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las "Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social", en lo que corresponda.

CLÁUSULA PENAL

Adjunta a cada ficha técnica.

CUANTIFICACIÓN Y COBRO DE DAÑOS AL DESCUBIERTO:

Cuando se trate de la entrega tardía de los componentes, instrumental o caja de esterilización la Administración valorará para el cobro de daños en descubierto generados por el incumplimiento, entre otros los siguientes aspectos:

1. Aumento en el número de días de internamiento.

2. Aumento en la cantidad de días de incapacidad del paciente a tratar.
3. La no utilización de un recurso destinado, como lo son los quirófanos programados para este tipo de procedimientos.
4. Posible aumento en la morbilidad del paciente que sufre el retraso de su intervención quirúrgica, tal como: embolismo graso, úlceras de decúbito, infartos, neumonías, deterioro neurológico, etc.
5. Aumento en la lista de espera al subutilizar la infraestructura existente.
Posibles costos relacionados por denuncias o demandas interpuestas por los asegurados al no recibir en forma oportuna el tratamiento requerido.