

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

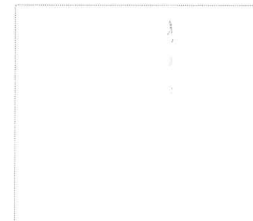
18/07/2019

14:39:37

sp01re90

Código 2 72 02 4310 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0045

SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGIA DE REVISION DEL
REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.



SISTEMA COMPLETO DE REVISIÓN DE REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA MODULAR SEMI CONSTREÑIDA.

COMPONENTE #1: COMPONENTE FEMORAL

- 1- Derecho e izquierdo
- 2- Material: cromo- cobalto-molibdeno
- 3- El diseño debe de contar con moderado grado de constreñimiento para tratar lesiones ligamentarias aisladas de los ligamentos colaterales.
- 4- Los tamaños de acuerdo al diseño ofertado.
- 5- Componentes específicos para que se puedan adaptar tallos o extensiones
- 6- Cuando se necesite el sistema sustitución de cruzado posterior, deberá ser con cajas cerradas y/o abiertas.
- 7- Con capacidad para adaptarle cuñas ofertadas.
- 8- Debe ser congruente con varios tamaños tibiales.
- 9- Debe permitir la fijación mediante cemento

COMPONENTE # 1.1: TALLO DE EXTENSION FEMORAL

- 1- Material: aleación de titanio o cromo- cobalto-molibdeno
- 2- Las extensiones deben ser rectas y curvas, de tamaños que oscilen entre los 60 mm y 200 mm de longitud (presentar al menos tres longitudes: pequeño, mediano y grande) y con un grosor entre los 10 mm y 24 mm en segmentos de 1 mm a 2 mm necesarios para que se adapten a la antropometría de los pacientes. Además debe contar con los diferentes off-sets para la adaptación de los tallos.
- 3- Debe permitir la fijación mediante cemento

COMPONENTE #2: CUÑAS FEMORALES.

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio.
- 2- Sistema de cuñas posteriores y distales
- 3- Debe presentar toda la variabilidad de tamaños que presenten las cuñas de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 4- Que sean adaptables al componente femoral ofertado.

COMPONENTE #3: COMPONENTE TIBIAL METÁLICO (PLATO).

- 1- Material: aleaciones de titanio
- 2- Con dimensiones antero-posterior y latero-medial necesaria para adaptarse a la antropometría de nuestros pacientes. Debe presentar toda la variabilidad de tamaños que presenten los platos tibiales de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 3- Con sistema para recibir el componente de polietileno.
- 4- Con prolongaciones adaptables para la fijación intramedular
- 5- Compatible con el inserto de polietileno ofertado en sus diferentes medidas.
- 6- Debe permitir la fijación mediante cemento

COMPONENTE # 3.1: TALLO EXTENSION TIBIAL

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

18/07/2019

14:39:37

sp01re90

Código 2 72 02 4310 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0045

**SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGIA DE REVISION DEL
REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.**

- 1- Material: aleaciones de titanio
- 2- Los tallos de extensión tibial pueden variar según los diseños en cuanto a longitud (presentar al menos tres longitudes: pequeño, mediano y grande), y grosor de los mismos entre los 8mm y 16mm en segmentos de 1 mm a 2 mm necesarios para que se adapten a la antropometría de los pacientes. Además de contar con los diferentes offset para la adaptación de los implantes.
- 3- Debe permitir la fijación mediante cemento

COMPONENTE #4 CUÑAS TIBIALES.

- 1- Material: metálico, aleaciones de titanio
- 2- Sistema de cuñas laterales y mediales para la restauración articular.
- 3- Debe presentar toda la variabilidad de tamaños que presenten las cuñas de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 4- Que sean adaptables al componente tibial ofertado.

COMPONENTE #5: INSERTO DE POLIETILENO.

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado, que no contenga estearato de calcio, y debe de ser esterilizado con radiación gamma u óxido de etileno y empacado al vacío.
- 2- Versatilidad con el sistema, que sea intercambiable con varios de los tamaños del componente femoral derecho e izquierdo. Para ser utilizado con o sin sustitución del ligamento cruzado posterior.
- 3- Grosor entre 09 mm y 24 mm. Debe presentar toda la variabilidad de grosores de acuerdo a la línea comercial del proveedor.
- 4- Que se adapte al componente tibial metálico ofertado.

COMPONENTE #6: INSERTO PATELAR

- 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado, que no contenga estearato de calcio, y debe de ser esterilizado con radiación gamma u óxido de etileno y empacado al vacío.
- 2- El diseño debe ser congruente con el componente femoral.
- 3- Debe contarse como mínimo con tres tamaños y que posea mecanismo de anclaje con cemento.

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.

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

18/07/2019

14:39:37

sp01re90

Código 2 72 02 4310 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0045

SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGIA DE REVISION DEL
REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.

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:

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

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

18/07/2019

14:39:37

sp01re90

Código 2 72 02 4310 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0045

SISTEMA COMPLETO PARA LLEVAR A CABO CIRUGIA DE REVISION DEL
REEMPLAZO TOTAL DE RODILLA.



Dr. Carlos Argumedeo Carvajal



Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador



Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-4310

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 |
|--|---|
| COMPONENTE #1: COMPONENTE FEMORAL 6- Cuando se necesite el sistema de bloqueo posterior, deberá ser con cajas cerradas y abiertas. No existía especificación | COMPONENTE #1: COMPONENTE FEMORAL 6- Cuando se necesite el sistema sustitución de cruzado posterior, deberá ser con cajas cerradas y/o abiertas. 9- Debe permitir la fijación mediante cemento |
| COMPONENTE # 1.1: TALLO DE EXTENSION FEMORAL No existía especificación | COMPONENTE # 1.1: TALLO DE EXTENSION FEMORAL 3- Debe permitir la fijación mediante cemento |
| COMPONENTE #3: COMPONENTE TIBIAL METÁLICO (PLATO). No existía especificación | COMPONENTE #3: COMPONENTE TIBIAL METÁLICO (PLATO). 6- Debe permitir la fijación mediante cemento |
| COMPONENTE # 3.1: TALLO EXTENSION TIBIAL No existía especificación | COMPONENTE # 3.1: TALLO EXTENSION TIBIAL 3- Debe permitir la fijación mediante cemento |
| COMPONENTE #5: INSERTO DE POLIETILENO. Material: polietileno de ultra alto peso molecular | COMPONENTE #5: INSERTO DE POLIETILENO. 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado, |
| COMPONENTE #6: INSERTO PATELAR 1- Material: polietileno de ultra alto peso | COMPONENTE #6: INSERTO PATELAR |



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

| Descripción en ficha técnica anterior | Modificación realizada en ficha vigente |
|---------------------------------------|--|
| molecular | 1- Material: polietileno de ultra alto peso molecular altamente entrecruzado |

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?

Ampliación de especificaciones con el objetivo de cubrir la necesidad de los pacientes.

Se especifica el tipo de polietileno requerido

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:

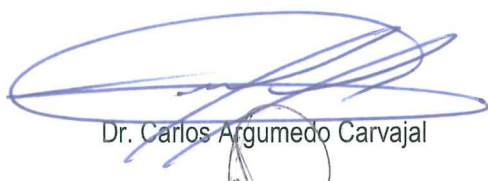

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI () NO N.A.
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (X) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI () NO N.A.

**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 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


Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Luis Roberto Arce Pérez
Coordinador

Dr. Jose Barrientos Calvo

Código del producto: 2-72-02-4310



Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) Tiempo Recurso Administrativo: 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 los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, 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 seleccionará 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)

Medico (1 a 20)
Administrativo (1 a 20)

50

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)
Equipo (41 a 60)

50

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría 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 hospitalización. aumento de secuelas por tardanza de la atención, impactando en la vida laboral y económica 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

%Día dividido entre x horas

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

Para su llenado debe observarse lo señalado en la Guía para la determinación de la Clausula Penal en los procedimientos de Contratación Administrativa en la CCSS. Tanto la Guía 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:

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

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

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

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

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

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

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Críticidad}$$

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 Guía y sus anexos para el llenado de esta plantilla

Código: 2-72-02-4310

Descripción: Sistema completo para llevar a cabo cirugía de revisión del remplazo total de rodilla

| |
|--|
| Indicación de uso: Para el tratamiento de pacientes que presentan fallo de prótesis primaria de rodilla |
| Consecuencias de no contar con el insumo: Desatención al paciente |
| Criticidad del insumo: Alto |
| 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: Alto |

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA



Dr. Carlos Argumede Carvajal



Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Luis Roberto Arce Pérez

Dr. Jose Barrientos Calvo



Dr. Francisco Brenes Villalobos

