

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 4860 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0091

TORNILLO CANULADO CON CABEZA AUTOPERFORANTE Y AUTORROSCANTE,
DE TITANIO, PARA HUESO CORTICAL Y ESPONJOSA.

Tornillos canulados con cabeza, autoperforante y autorroscante de titanio, para hueso cortical y esponjoso.

Distribuidos de la siguiente forma:

- 1-Set de tornillos de diámetro de 2.7 mm a 3.0 mm y longitudes desde 14 mm \pm 4 mm hasta 40 mm \pm 6 mm (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta y/o larga.
- 2-Set de tornillos de diámetro de 4.0 mm a 4.5 mm con longitudes desde 26 mm \pm 6 mm hasta 66 mm \pm 6 mm. (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta y/o larga.
- 3-Set de tornillos de diámetro de 7.0 mm a 7.5 mm con longitudes desde 40 mm \pm 10 mm hasta 130 mm \pm 10 mm. (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta, larga y/o rosca completa.
- 4- Las Arandelas deben estar separadas de los tornillos con todos los tamaños correspondientes para cada tornillo y se debe de ofertar por separado, es decir que permita adquirir el tornillo y la arandela de forma individual.

El material tanto de los tornillos como las arandelas deberá ser en aleación de titanio.

Documentación a presentar:

1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, 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. 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.

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. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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 (número de catálogo) 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original.

4. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado 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.

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 de la casa matriz con el compromiso de proveer los insumos durante la vigencia del contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 02 4860 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0091

TORNILLO CANULADO CON CABEZA AUTOPERFORANTE Y AUTORROSCANTE,
DE TITANIO, PARA HUESO CORTICAL Y ESPONJOSA.

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. 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.

4-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.

5-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, 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.

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 actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará. En caso de que los impresos de las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial al idioma español en 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.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra exacta de un tornillo con su respectiva arandela, por cada set en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante. Para un mejor entendimiento se requiere la presentación de un solo tornillo con su arandela por cada set es decir una muestra para el tornillo canulado de 2.7 mm a 3.0 mm de diámetro, una muestra del tornillo canulado de 4.0 mm a 4.5 mm de diámetro y una muestra del tornillo canulado de 7.0 mm a 7.5 mm de diámetro

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

2.1.1 Organolépticas:

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.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

2.2 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.

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

27/05/2021

11:53:48

sp01re90

Código 2 72 02 4860 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0091

TORNILLO CANULADO CON CABEZA AUTOPERFORANTE Y AUTORROSCANTE,
DE TITANIO, PARA HUESO CORTICAL Y ESPONJOSA.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

2.3.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

2.3.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

2.3.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros
No aplica

2.4 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 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.

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.

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

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

Dr. Roberto Arce Pérez

Dra. Cynthia Monge Cedeño

Dr. Pedro Roig Zamora

Dr. Francisco Brenes Villalobos





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-72-02-4860

DESCRIPCIÓN: Tornillos canulados con cabeza, autoperforante y autorroscante de titanio, para hueso cortical y esponjoso

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:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1-Set de tornillos de diámetro de 3.0 mm (+0.5 mm) y longitudes desde 10 +/-6 mm hasta 40 mm (todas las longitudes con incrementos de 2 mm). Que incluyan rosca corta y larga.	Set de tornillos de diámetro de 2.7 mm a 3.0 mm y longitudes desde 14 mm ± 4 mm hasta 40 mm ± 6 mm (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta y/o larga.
2-Set de tornillos de diámetro de 4.5 mm (+0.5 mm.) y longitudes desde 20 mm hasta 60 mm.(todas las longitudes con incrementos de 2 mm). Que incluyan rosca corta, larga y/o rosca completa.	Set de tornillos de diámetro de 4.0 mm a 4.5 mm con longitudes desde 26 mm ± 6 mm hasta 66 mm ± 6 mm. (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta y/o larga
3- Set de tornillos de diámetro de 7.0 mm (+0.5 mm.) y longitudes desde 30 mm. +/- 20 mm hasta 125 mm +/- 5 mm (todas las longitudes con incrementos de 5mm). Que incluyan rosca corta, larga y/o rosca completa.	Set de tornillos de diámetro de 7.0 mm a 7.5 mm con longitudes desde 40 mm ± 10 mm hasta 130 mm ± 10 mm. (todas las longitudes con incrementos según diseño de fábrica). Que incluyan rosca corta, larga y/o rosca completa
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 Ente Costarricense de Acreditación (ECA) Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio	1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, 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. 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.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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. 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 periodo 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.	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. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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 periodo 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 (número de catálogo) 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español	3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original
4.-Todos los certificados según los puntos 1 y 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 de la traducción al español	4. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado 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.
MUESTRAS: Debe presentarse una muestra exacta de un tornillo con su respectiva arandela, por cada set (pequeño, intermedio y grande). 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,	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 actualizados y además uno o varios correos,



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</p> <p>Las muestras deberán estar debidamente identificadas, indicando el número de concurso y nombre del oferente.</p> <p>La no presentación de la muestra completa representará la exclusión de la oferta.</p>	<p>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. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará. En caso de que los impresos de las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial al idioma español en 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 unidad de muestra exacta de un tornillo con su respectiva arandela, por cada set en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante. Para un mejor entendimiento se requiere la presentación de un solo tornillo con su arandela por cada set es decir una muestra para el tornillo canulado de 3.0 mm de diámetro, una muestra del tornillo canulado de 4.0 mm a 4.5 mm de diámetro y una muestra del tornillo canulado de 7.0 mm a 7.5 mm de diámetro</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>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <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>2.3.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>2.3.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>2.3.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.</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 biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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 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
SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS: Ver detalle en condiciones técnicas especiales (documento adjunto)	Se elimina

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 MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN.

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

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

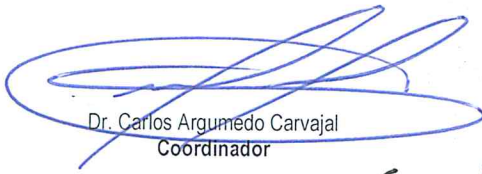
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

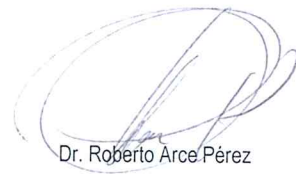
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador




Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Roberto Arce Pérez


Dra. Cinthya Monge Cedeño




“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	TORNILLO CANULADO CON CABEZA AUTOPERFORANTE Y AUTORROSCANTE, DE TITANIO, PARA HUESO CORTICAL Y ESPONJOSA	
Código	2-72-02-4860	
Puntos de control		Página 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
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		03
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		03

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumendo Carvajal
Coordinador




Dr. Roberto Arce Pérez


Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dra. Cinthya Monge Cedeño

Código: 2-72-02-4860

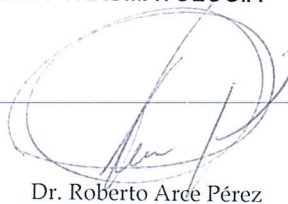
Descripción: TORNILLO CANULADO CON CABEZA AUTOPERFORANTE Y AUTORROSCANTE, DE TITANIO, PARA HUESO CORTICAL Y ESPONJOSA.

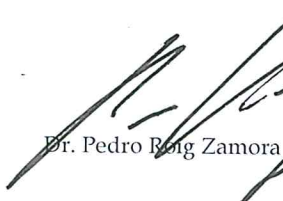
Indicación de uso: Pacientes con patologías de trauma
Consecuencias de no contar con el insumo: Desatención al paciente
Criticidad del insumo: Muy Alta
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
Descripción del impacto del insumo: Muy alto

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

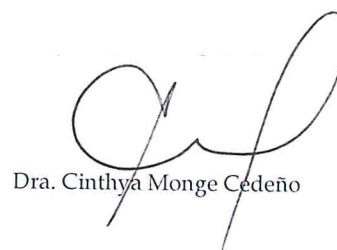

Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador




Dr. Roberto Arce Pérez


Dr. Pedro Reng Zamora


Dr. Francisco Bienes Villalobos


Dra. Cinthya Monge Cedeño

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

CODIGO: 2-72-02-4860

DESCRIPCION:

TORNILLO CANULADO CON CABEZA

**Análisis para la determinación de Cláusulas Penales**

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) Nivel de afectación: 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

Nivel 2 (uso industrial)

Medico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 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, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

Nivel de Afectación

70

Rango de Tolerancia

9**Días Hábiles**

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:

2,77 %

FECHA: 27/5/2021

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:

JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo 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.

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)

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

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, 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 inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatare en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliete lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	¢ -	Colones