



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Asimismo debe tener impreso en el cuerpo del espaciador con tinta indeleble el nombre de la casa fabricante, instrucciones de uso en idioma español	De manera opcional, debe tener impreso en el cuerpo del espaciador con tinta indeleble <u>o calcomanía</u> con el nombre de la casa fabricante, instrucciones de uso en idioma español.
Que sea transparente y anatómica, con bordes y puntos de apoyo atraumático, que no deje memoria en el material	Que sea transparente y anatómica, con bordes y puntos de apoyo atraumático, <u>que pueden ser de color</u> , que no deje memoria en el material
Con medidas de diámetro interno entre 7 cm y 8 cm del puente nasal a la barbilla y en la parte interna más ancha de la mascarilla entre 5 cm a 6 cm	Con medidas de diámetro interno entre 7 cm y 8 cm del puente nasal a la barbilla y en la parte interna más ancha de la mascarilla entre <u>5 cm a 7 cm</u>
6- Debe aportar de la prueba in vitro: especificaciones del porcentaje de flujo, dosis del medicamento y cantidad de inspiraciones simuladas. Esta prueba in vitro debe ser realizada con los medicamentos beclometasona y salbutamol	6-Debe aportar de <u>la prueba de bioequivalencia</u> o prueba in vitro: especificaciones del porcentaje de flujo, dosis del medicamento y cantidad de inspiraciones simuladas. Esta prueba in vitro debe ser realizada con los medicamentos beclometasona y salbutamol
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, se requiere presentar dos unidades de muestra en su empaque original. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento	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, se requiere presentar dos unidades de muestra en su empaque original. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. Se aceptará la carta de compromiso por parte de los oferentes, para entregar las muestras sin las instrucciones de uso impresas y que en caso de ser adjudicados se comprometen a entregar el producto con los impresos requeridos
1- Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su	
EMPAQUE PRIMARIO: En bolsa plástica, transparente, herméticamente sellado, individual donde se incluya el espaciador y la mascarilla.	EMPAQUES: PRIMARIO: En bolsa plástica individual, transparente, herméticamente sellado con sistema de abre fácil, <u>o en blíster</u>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Empaque que garantice la calidad y protección del artículo, debidamente identificado de la casa fabricante, con su respectivo número de referencia. Debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, código de artículo, fecha de fabricación, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen, de uso individual; estos datos deben estar impresos en el empaque o mediante calcomanía. Todo lo anterior completamente en idioma español. Este equipo debe acompañarse de un instructivo completamente en idioma español de indicaciones de uso y lavado del mismo. Debe indicar una leyenda de advertencia de no utilizarse si el empaque de fábrica tiene perforaciones, roturas o humedad	<u>pack transparente, sellado, individual y con sistema de abre fácil.</u> Empaque que garantice la calidad y protección del artículo, debidamente identificado de la casa fabricante, con su respectivo número de referencia. Debe estar identificada con las siglas de la C.C.S.S, código de artículo, fecha de fabricación, número de lote, nombre de la casa fabricante y país de origen, de uso individual; estos datos deben estar impresos en el empaque o mediante calcomanía. Todo lo anterior completamente en idioma español. Este equipo debe acompañarse de un instructivo completamente en idioma español <u>o dibujos ilustrativos claros</u> de indicaciones de uso y lavado del mismo. Debe indicar una leyenda de advertencia de no utilizarse si el empaque de fábrica tiene perforaciones, roturas o humedad en idioma español
Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del registro sanitario de equipo y material biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el registro sanitario de equipo y material biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la caja costarricense de seguro social. El registro sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. en caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del decreto 34482-S	8-Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del registro sanitario de equipo y material biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el registro sanitario de equipo y material biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la caja costarricense de seguro social. El registro sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. en caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del decreto 34482-S

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

Las características modificadas corresponden a:

() Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

() Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

****Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)***

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

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

****En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo 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
TERAPIA RESPIRATORIA

Dr. Fabiola Vega Artavia
Sub-Coordinadora

Dra. Carolina, Granados Acuña