

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

28/11/2019

09:26:11

sp01re90

Código 2 39 01 0113 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA, PARA USO PACIENTES ADULTOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES, TUBO DE OXÍGENO DE 200 A 215 CMS DE LARGO, QUE NEBULICE EN POSICIÓN VERTICAL Y HORIZONTAL.

ESPECIFICACIONES:

Equipo descartable diseñado para dispensar en forma de aerosol un medicamento específico, consta de tres partes: mascarilla, dispositivo donde se deposita el medicamento a nebulizar y tubo de conexión. No debe contener Látex.

MASCARILLA: Fabricada de plástico atóxico, grado médico transparente, libre de tintura o coloración de forma anatómica para que permita visualizar la formación de hongos, secreción u otros, hipoalergénico, libre de látex y de DEHP, y de tamaño que se pueda adaptar para adultos, adolescentes y escolares, que se coloca sobre la nariz y toma la barbilla formando un sello que propicia el máximo aprovechamiento del medicamento a utilizar. En ambas caras laterales tiene un orificio con un diámetro promedio de 18mm a 22 mm que permite el intercambio gaseoso. La mascarilla debe adaptar firmemente al dispositivo nebulizador. Debe tener ambos lados un pequeño orificio o ranura donde trae inserta una cinta elástica que se asegura en la parte posterior de la cabeza del usuario, permitiendo una firme fijación de la mascarilla a la cara del paciente y además un aditamento en la parte superior que se ajuste a la forma de la nariz, para crear sello en dicha zona también. Este aditamento puede ser externo o formar parte de la misma.

DISPOSITIVO DONDE SE DEPOSITA EL MEDICAMENTO A NEBULIZAR: Consta al menos de tres partes que se cierran una con la otra mediante un sistema de rosca que debe ser al menos un giro (vuelta) completo, que los mantenga firmemente unidos, o dispositivo tipo click o similar de seguridad que permite cierre hermético y no se desprenda fácilmente. El interior del dispositivo debe estar diseñado para la nebulización completa, sin dejar residuos de medicamento y debe producir un tamaño de partícula entre 2 y 5 micras.

El dispositivo debe tener capacidad mínima de 5 cc de líquido para nebulizar.

Este dispositivo debe nebulizar tanto en posición horizontal como vertical sin que se produzcan derrames y permitiendo una nebulización eficaz, sin disminuir la nube de nebulización durante el cambio de posición de vertical a horizontal, para lo cual el aditamento para tal fin debe estar en contacto con toda la superficie interna del depósito del medicamento.

TUBO DE CONEXIÓN: Fabricada en PVC flexible, transparente no colapsable, libre de látex, ni guarde memoria. Libre de torceduras. Longitud de 1.90 metros a 2.15 metros. Debe tener a ambos lados dos conectores, ambos deben tener un ensamble perfecto, uno de ellos al pitón del recipiente dispensador y el otro que acople perfectamente a la entrada DISS (rosca) de flujómetro, sin presentar fugas al flujo seleccionado. Debe resistir un flujo de 10 litros por minuto sin desprenderse del flujometro o del dispositivo nebulizador.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

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

28/11/2019

09:26:11

sp01re90

Código 2 39 01 0113 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041



MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA, PARA USO PACIENTES ADULTOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

Un informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante sellado y firmado por el Jefe de Laboratorio u homologado donde especifique el tamaño de la partícula dispensada por el micronebulizador.

En caso de que este informe sea en lengua extranjera debe de acompañarse con una traducción fiel y firmado por notario público.

-Catálogo del fabricante que permita identificar las muestras con el número de referencia del catálogo: Puede ser hoja original o copia de la hoja original: No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto presentadas en una fotocopia.

-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (8TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-AOQC-DEKRA-ISTDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA-G-MED) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. Este certificado debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero ser acompañados de una traducción oficial.

-Informe de Análisis y firma por notario público

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 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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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.

Para este artículo, no se aplica el vencimiento ni la estabilidad. No obstante el producto debe ser limpio y libre de contaminación.

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, se requiere presentar dos unidades de en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento.

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

28/11/2019

09:26:11

sp01re90

Código 2 39 01 0113 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041



MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA, PARA USO PACIENTES ADULTOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

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 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:

Este insumo se valorará con un nebulizador portátil con líquido (agua) y además se verificará el tamaño de la partícula con el informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante.

1.4 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 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 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

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

28/11/2019

09:26:11

sp01re90

Código 2 39 01 0113 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA, PARA USO PACIENTES ADULTOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.

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.

EMPAQUE PRIMARIO:

En bolsa plástica, transparente, sellada, con instructivo en idioma español, debidamente identificado de la casa fabricante, y con su respectivo número de referencia conteniendo todas las partes del artículo solicitado. DEBE INDICAR FECHA DE FABRICACIÓN Y UNA LEYENDA DE ADVERTENCIA DE NO UTILIZARSE SI EL EMPAQUE DE FABRICA TIENE PERFORACIONES, ROTURAS O HUMEDAD.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, debidamente identificado en idioma español con el número de lote , nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, debidamente identificado en idioma español con el número de lote , nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.

EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO DEBERÁ:

El oferente que resulte adjudicatario debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad, con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que entregado.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

**AUSENTE POR
VACACIONES**

Dr. Luis Roberto Arguedas Porras
COORDINADOR



Fabiola Vega Araya
Dra. Fabiola Vega Araya
SUBCOORDINADORA

[Handwritten signatures]

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

28/11/2019

09:26:11

sp01re90

Código 2 39 01 0113 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

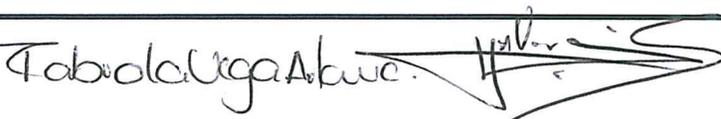
MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA, PARA USO PACIENTES ADULTOS, DESCARTABLE, CON CAPACIDAD MÍNIMA DE 5CC, CON CONEXIÓN DE O2.


Dr. Gilberth Lizano Fallas


Dr. Henry Vargas Salas

Dra. Carolina Granados Acuña




Fabiola Ureaga Akwe



GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-39-01-0113
Fecha: 28 de noviembre, 2019
Descripción: MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES, TUBO DE OXÍGENO DE 200 A 215 CMS DE LARGO, QUE NEBULICE EN POSICIÓN VERTICAL Y HORIZONTAL.
Indicación de uso: para nebulizar a los usuarios que requieran de esta medida terapéutica
Consecuencias de no contar con el insumo: No se podría brindar los medicamentos nebulizados los cuales, son de gran importancia para los tratamientos de las diferentes enfermedades respiratorias crónicas y agudas.
Descripción del impacto del insumo: El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional de atención de Neumología y Terapia Respiratoria.
Criticidad del insumo: Alta, para cumplimiento del Plan de Gestión Operativa anual de la Institución en los tres niveles de atención. El no contar con este insumo, provoca comorbilidades en los pacientes con afecciones respiratorias, pudiendo provocar complicaciones graves en los usuarios, e inclusive la muerte.
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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

AUSENTE POR
VACACIONES

Dr. Luis Roberto
Arguedas Porras
COORDINADOR

Dra. Fabiola Vega
Artavia
SUBCOORDINADORA

Dr. Gilbert Lizano
Falas

Dr. Henry Vargas
Salas

Dra. Carolina
Granados Acuña





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-39-01-0113
 28 de noviembre del 2019

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES, TUBO DE OXÍGENO DE 200 A 215 CMS DE LARGO, QUE NEBULICE EN POSICIÓN VERTICAL Y HORIZONTAL.

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
DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACION DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES, TUBO DE OXIGENO DE 200 A 215 CMS. DE LARGO, QUE NEBULICE EN POSICION VERTICAL Y HORIZONTAL.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: MICRONEBULIZADOR PARA ADMINISTRACIÓN DE AEROSOL CON MASCARILLA PARA ADULTOS Y ADOLESCENTES, TUBO DE OXÍGENO DE 200 A 215 CMS DE LARGO, QUE NEBULICE EN POSICIÓN VERTICAL Y HORIZONTAL.
ESPECIFICACIONES: Equipo descartable diseñado para dispensar en forma de aerosol un medicamento específico, consta de tres partes: mascarilla, dispositivo donde se aplica el medicamento y tubo de conexión. No debe contener látex.	ESPECIFICACIONES: Equipo descartable diseñado para dispensar en forma de aerosol un medicamento específico, consta de tres partes: mascarilla, dispositivo donde se deposita el medicamento a nebulizar y tubo de conexión. No debe contener látex.
MASCARILLA: Fabricada de plástico atóxico, grado médico transparente, libre de tintura o coloración de forma anatómica para que permita visualizar la formación de hongos, secreción u otros, hipoalergénico, libre de látex y de DEHP, y de tamaño que se pueda adaptar para adultos, adolescentes y escolares, que se coloca sobre la nariz y toma la barbilla formando un sello que propicia el	MASCARILLA: Fabricada de plástico atóxico, grado médico transparente, libre de tintura o coloración de forma anatómica para que permita visualizar la formación de hongos, secreción u otros, hipoalergénico, libre de látex y de DEHP, y de tamaño que se pueda adaptar para adultos, adolescentes y escolares, que se coloca sobre la nariz y toma la barbilla formando un sello que propicia el máximo aprovechamiento del medicamento a utilizar. En ambas caras laterales tiene un

Fabiola Inge Alvarado





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>máximo aprovechamiento del medicamento a utilizar. En ambas caras laterales tiene un orificio con un diámetro promedio de 20mm ± 2mm que permite el intercambio gaseoso. La mascarilla debe adaptar firmemente al dispositivo nebulizador. Debe tener ambos lados un pequeño orificio o ranura donde trae inserta una cinta elástica que se asegura en la parte posterior de la cabeza del usuario, permitiendo una firme fijación de la mascarilla a la cara del paciente y además un aditamento en la parte superior que se ajuste a la forma de la nariz, para crear sello en dicha zona también. Este aditamento puede ser externo o formar parte de la misma.</p>	<p>orificio con un diámetro promedio de 18mm a 22 mm que permite el intercambio gaseoso. La mascarilla debe adaptar firmemente al dispositivo nebulizador. Debe tener ambos lados un pequeño orificio o ranura donde trae inserta una cinta elástica que se asegura en la parte posterior de la cabeza del usuario, permitiendo una firme fijación de la mascarilla a la cara del paciente y además un aditamento en la parte superior que se ajuste a la forma de la nariz, para crear sello en dicha zona también. Este aditamento puede ser externo o formar parte de la misma.</p>
<p>DISPOSITIVO DONDE SE DEPOSITA EL MEDICAMENTO A NEBULIZAR: Consta al menos de tres partes que se cierran una con la otra mediante un sistema de rosca que debe ser al menos un giro (vuelta) completo, que los mantenga firmemente unidos, o dispositivo tipo click o similar de seguridad que permite cierre hermético y no se desprenda fácilmente. El interior del dispositivo debe estar diseñado para la nebulización completa, sin dejar residuos de medicamento y debe producir un tamaño de partícula entre 2 y 5 micras. El dispositivo debe tener capacidad mínima de 5 cc de líquido para nebulizar. Este dispositivo debe nebulizar tanto en posición horizontal como vertical sin que se produzcan derrames y permitiendo una nebulización eficaz, sin disminuir la nube de nebulización durante el cambio de posición de vertical a horizontal, para lo cual el aditamento para tal fin debe estar en contacto con toda la superficie interna del depósito del medicamento.</p>	<p>DISPOSITIVO DONDE SE DEPOSITA EL MEDICAMENTO A NEBULIZAR: Consta al menos de tres partes que se cierran una con la otra mediante un sistema de rosca que debe ser al menos un giro (vuelta) completo, que los mantenga firmemente unidos, o dispositivo tipo click o similar de seguridad que permite cierre hermético y no se desprenda fácilmente. El interior del dispositivo debe estar diseñado para la nebulización completa, sin dejar residuos de medicamento y debe producir un tamaño de partícula entre 2 y 5 micras. El dispositivo debe tener capacidad mínima de 5 cc de líquido para nebulizar. Este dispositivo debe nebulizar tanto en posición horizontal como vertical sin que se produzcan derrames y permitiendo una nebulización eficaz, sin disminuir la nube de nebulización durante el cambio de posición de vertical a horizontal, para lo cual el aditamento para tal fin debe estar en contacto con toda la superficie interna del depósito del medicamento.</p>



[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>CONEXIÓN: Fabricada en PVC flexible, transparente no colapsable, libre de látex, ni guarde memoria. Libre de torceduras. Longitud de 2 mts +- 12 cm. Debe tener a ambos lados dos conectores, ambos deben tener un ensamble perfecto, uno de ellos al pitón del recipiente dispensador y el otro que acople perfectamente a la entrada DISS (rosca) de flujómetro, sin presentar fugas al flujo seleccionado. Debe resistir un flujo de 10 litros por minuto sin desprenderse del flujometro o del dispositivo nebulizador.</p>	<p>TUBO DE CONEXIÓN: Fabricada en PVC flexible, transparente no colapsable, libre de látex, ni guarde memoria. Libre de torceduras. Longitud de 1.90 metros a 2.15 metros. Debe tener a ambos lados dos conectores, ambos deben tener un ensamble perfecto, uno de ellos al pitón del recipiente dispensador y el otro que acople perfectamente a la entrada DISS (rosca) de flujómetro, sin presentar fugas al flujo seleccionado. Debe resistir un flujo de 10 litros por minuto sin desprenderse del flujometro o del dispositivo nebulizador.</p>
<p>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:</p>	<p>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados. Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.</p>
<p>Un informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante sellado y firmado por el Jefe de Laboratorio u homologo dónde especifique el tamaño de la partícula dispensada por el micronebulizador. En caso de que este informe sea en lengua extranjera debe de acompañarse con una traducción fiel y firmado por notario público.</p>	<p>Un informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante sellado y firmado por el Jefe de Laboratorio u homologo dónde especifique el tamaño de la partícula dispensada por el micronebulizador.</p> <p>En caso de que este informe sea en lengua extranjera debe de acompañarse con una traducción fiel y firmado por notario público.</p>
<p>-Catálogo del fabricante que permita identificar las muestras con el número de referencia del catálogo: Puede ser hoja original o copia de la hoja original: No se</p>	<p>Catálogo del fabricante que permita identificar las muestras con el número de referencia del catálogo: Puede ser hoja original o copia de la hoja original: No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto presentadas en</p>



[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto presentadas en una fotocopia.	una fotocopia.
-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (8TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-AOQC-DEKRA-ISTDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA-G-MED) dónde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. Este certificado debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero ser acompañados de una traducción oficial.	Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (8TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-AOQC-DEKRA-ISTDH-ZERT-ANSI-RAB-FDA-G-MED) dónde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar los alcances del certificado. Este certificado debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero ser acompañados de una traducción oficial.
-Informe de Análisis y firma por notario público	Informe de Análisis y firma por notario público
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 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio	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 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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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.

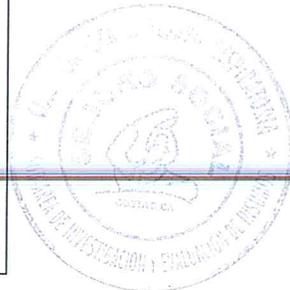


[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	
<p>Para este artículo, no se aplica el vencimiento ni la estabilidad. No obstante el producto debe ser limpio y libre de contaminación.</p>	<p>Para este artículo, no se aplica el vencimiento ni la estabilidad. No obstante el producto debe ser limpio y libre de contaminación.</p>
<p>MUESTRAS: Presentar cuatro unidades de muestra las cuales deben guardar estricto ajuste a lo solicitado. La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión. 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, 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, y por ende producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud. Las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el artículo 57 del Reglamento de la Ley General de Contratación Administrativa.</p>	<p>MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas 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.</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, se requiere presentar dos unidades de en su empaque primario original, con el sello de seguridad. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento.</p> <p>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,</p>



[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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> <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>Este insumo se valorará con un nebulizador portátil con líquido (agua) y además se verificará el tamaño de la partícula con el informe original emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante.</p>



[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>1.4 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 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.</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>
EMPAQUE PRIMARIO: En bolsa plástica, transparente, sellada, con instructivo en idioma español, debidamente	EMPAQUE PRIMARIO: En bolsa plástica, transparente, sellada, con instructivo en idioma español, debidamente identificado de



[Handwritten signatures and stamps]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>identificado de la casa fabricante, y con su respectivo número de referencia conteniendo todas las partes del artículo solicitado. DEBE INDICAR FECHA DE FABRICACIÓN Y UNA LEYENDA DE ADVERTENCIA DE NO UTILIZARSE SI EL EMPAQUE DE FABRICA TIENE PERFORACIONES, ROTURAS O HUMEDAD.</p>	<p>la casa fabricante, y con su respectivo número de referencia conteniendo todas las partes del artículo solicitado. DEBE INDICAR FECHA DE FABRICACIÓN Y UNA LEYENDA DE ADVERTENCIA DE NO UTILIZARSE SI EL EMPAQUE DE FABRICA TIENE PERFORACIONES, ROTURAS O HUMEDAD.</p>
<p>EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 10, 15, ó 20 unidades como máximo, debidamente identificado en idioma español con el número de lote, nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.</p>	<p>EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, debidamente identificado en idioma español con el número de lote , nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.</p>
<p>EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad conteniendo 30, 40, 45, 50 ó 60 unidades como máximo, debidamente identificado en idioma español con el número de lote, nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida. El proveedor deberá indicar en su oferta, el empaque que ofrecerá mismo en que se entregará el producto en caso de resultar adjudicado.</p>	<p>EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, debidamente identificado en idioma español con el número de lote , nombre de la casa fabricante, siglas de la C.C.S.S., código institucional y cantidad contenida.</p>
<p>EN CASO DE SER ADJUDICADO: El oferente que resulte adjudicatario debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad, con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que entregado. El informe de análisis debe especificar:</p>	<p>EL PROVEEDOR QUE RESULTE ADJUDICADO DEBERÁ: El oferente que resulte adjudicatario debe presentar un informe de análisis emitido por el Laboratorio de Control de Calidad, con los mismos datos que presentó en la oferta, sobre cada lote que entregado.</p>
<p>1- Nombre del producto, número de lote, cantidad de muestras analizadas</p>	



[Handwritten signatures and initials]



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

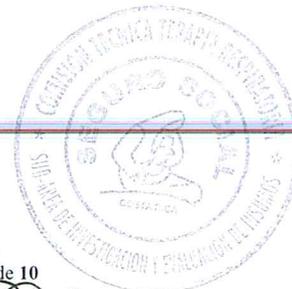
Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
(esto de acuerdo a la cantidad adjudicada), normas de calidad a las que se sometió el producto en el análisis, fecha de fabricación del producto, casa fabricante, fecha de expiración, fecha de emisión del certificado.	
2- Debe traer firma y nombre completo del jefe de control de calidad del laboratorio que lo emite.	
3- Debe ser emitido en papel original y oficial del laboratorio.	
4- Debe ser en español o con traducción fiel certificada por un notario público.	
5- El oferente debe presentar a la sección de recibo de mercadería del almacén general, al momento de entregar la mercadería, certificado (s) del lote (s) que esté entregando. La Sección de Recibo lo enviará dentro del legajo con las muestras a la Comisión correspondiente. En caso de lotes diferentes, debe entregar un certificado por cada lote. Este certificado debe ser original, en español, o acompañado de una traducción certificada por notario público.	

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.
- () 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).**





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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 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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

AUSENTE POR
VACACIONES

Dr. Luis Roberto
Arguedas Porras

COORDINADOR

Dra. Fabiola Vega
Artavia

SUBCOORDINADORA

Dr. Gilberth Lizano
Fallas

Dr. Henry Vargas
Salas

Dra. Carolina
Granados Acuña





“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	MICRONEBULIZADOR PLÁSTICO CON MASCARILLA	
Código	2-39-01-0113 (versión 0041/ 28-11-2019/ hora: 09:26:11)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		1.1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		1.2.1
Pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		1.2
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		1.3.1
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		No aplica
Otras consideraciones		1.4

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE TERAPIA RESPIRATORIA

AUSENTE POR
VACACIONES

Dr. Luis Roberto Arguedas
Porras

COORDINADOR

Dra. Fabiola Vega
Artavia

SUBCOORDINADORA

Dr. Gilberth Lizano Fallas

Dr. Henry Vargas Salas

Dra. Carolina Granados
Acuña



Analista

Licda. Sinai Blanco Velázquez