

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

22/02/2018

12:32:36

sp01re90

Código 2 72 02 7240 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0029

VENDA ENYESADA DE FRAGUADO RAPIDO EN ROLLOS DE 15.24 CMS  $\pm$  0.5  
CMS DE ANCHO, POR 4.5 MTS  $\pm$  20 CMS DE LARGO.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO.

Venda enyesada de fraguado rápido en rollos de 15.24 cms  $\pm$  0.5 cms de ancho, por 4.5 mts  $\pm$  20 cms de largo, con guía o conductor central. El tiempo de fraguado debe ser menor de 9 minutos en agua a temperatura ambiente (agua de tubo), al desenrollar la venda después de introducirla en agua por cinco segundos, la misma deberá de estar húmeda de forma homogénea (sin presentar áreas secas).

Las vendas no deberán presentar deshilachamiento, no se deben enredar los bordes, el conductor central deberá permanecer en la venda hasta ser desenrollada por completo, y no se debe adherir a la misma. La cantidad de yeso debe ser suficiente para que permita un adecuado manejo, acabado, humedad, cremosidad, resistencia final y no deberá presentar delaminación, así mismo al manipular la venda no se debe emanar ningún olor que sea percibido a 20 centímetros de distancia de la misma, características que se valoraran mediante pruebas organolépticas al inicio de la valoración y cuatro horas posteriores.

Para la determinación de la oferta de menor precio, se tomaran en cuenta las ofertas que cumplan técnicamente, determinando el precio por metro lineal ofertado.

Se debe presentar con la oferta:

1-) Certificado original o copia autenticada, de control de calidad del producto otorgado por el fabricante. Mismo que debe indicar la composición y porcentaje de los componentes del material.

2- Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. (En idioma español)

3-) 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. 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.

Todos los certificados deben presentarse en originales o fotocopias debidamente autenticadas en idioma Español o con su respectiva traducción al español. En caso de presentar copias de los certificados, estas deben ser debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica.

4-) Certificar el vencimiento del producto no menor a 24 meses a partir del ingreso del producto al Almacén General.

6-) Indicar número de referencia, país de origen y marca del producto ofertado.

EMPAQUES

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

22/02/2018

12:32:36

sp01re90

Código 2 72 02 7240 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0029

VENDA ENYESADA DE FRAGUADO RAPIDO EN ROLLOS DE 15.24 CMS  $\pm$  0.5  
CMS DE ANCHO, POR 4.5 MTS +/- 20 CMS DE LARGO.

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, en bolsa plástica, debidamente identificada con descripción del artículo, país de origen, medidas, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, casa fabricante, y código institucional 272027240.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Empaque secundario: en caja de cartón corrugado fuerte y resistente original del fabricante, selladas de fábrica que garantice que el artículo (empaque primario) no se deforme con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daño al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 6 a 12 unidades máximo. Debe tener los siguientes impresos en idioma español: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., medidas, número de orden de compra o contrato y cantidad contenida.

EMPAQUE Terciario:

En caja de cartón corrugado fuerte y resistente selladas de fábrica que brinden protección al producto (empaque secundario) durante su transporte y almacenamiento conteniendo de 24 a 48 unidades máximo. Debe tener los siguientes impresos en idioma español con letras de 2 a 3 cms : nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., medidas, número de orden de compra o contrato y cantidad contenida.

Todos los empaques deberán poseer código de barras, del el primario hasta el terciario.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta

El proveedor debe indicar en su oferta el tipo de embalaje en que entregará el producto en caso de ser adjudicado.

MUESTRAS:

Presentar diez muestras en empaques individuales de fábrica (donde se visualice el número de referencia del producto ofertado) debidamente identificadas según el número de ítem.

Las muestras serán sometidas a pruebas organolépticas.

La no presentación de la muestra producirá exclusión automática del oferente, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar.

Tabla de ponderación

Aspectos a evaluar

1- Precio 90%

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

22/02/2018

12:32:36

sp01re90

Código 2 72 02 7240 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0029

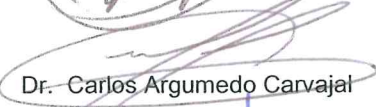
VENDA ENYESADA DE FRAGUADO RAPIDO EN ROLLOS DE 15.24 CMS  $\pm$  0.5  
CMS DE ANCHO, POR 4.5 MTS +/- 20 CMS DE LARGO.

2- ISO 13485 10%

El fabricante debe cumplir con la norma internacional ISO 13485. 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

  
Dr. Luis Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedeo Carvajal

  
Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Jimmy Angulo De la O

Dr. Felipe Meza Arguello

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos  
Suplente





**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS  
MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

**Modificación de la Ficha técnica por:**

- ☐ Correcciones ortográficas o de redacción.  
☐ Actualización de datos técnicos de los artículos.  
☒ Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).  
☐ No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

**¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- ☐ Si  
☐ No      ☒ N/A

**¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- ☐ Si  
☐ No      ☒ N/A

**¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?**

- ☒ Si      ☐ No.      ☐ N/A

**¿Como lo afecta?**

☒ Aumenta la Cantidad de oferentes      ☐ Disminuye la Cantidad de Oferentes

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

