REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2289 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0033**

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

DESCRIPCION DEL ARTICULO

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

ESPECIFICACIONES:
-Dispositivo para manejo de la vía aérea mediante posicionamiento laríngeo.

-Debe permitir su inserción y colocación a ciegas, con indicación del tamaño de la mascarilla, número de serie único a un lado del tubo, marcados con tinta indeleble.

-Estructura reforzada que proteja al tubo de daño por mordida.

-Tubo para ventilación no colapsable.

-Con tubo adicional paralelo a la vía respiratoria para aspirar el contenido gástrico.

-Con conector de 15 mm de diámetro que adapte a los sistemas de ventilación estándar y que resista la tracción del circuito respiratorio sin desprenderse.

-Mango inflable con dispositivo que permita el reposo de la epiglotis sin obstrucción de la vía aérea.

-Material 100% silicona, grado médico, libre de látex, atóxico.
-Línea o conducto de inflación de material transparente o traslúcido, 100% silicona, libre de látex, con balón piloto en el extremo distal, el cual debe tener una válvula de flujo unidireccional, que permita controlar el volumen y la presión de inflación del mango, con indicación expresa del volumen de aire recomendado para mantener la presión que asegure el sello de la vía aérea durante su utilización en el paciente y el volumen de pre inflado.
-Reutilizable por un mínimo de 40 ciclos de esterilización.
-Esterilizable por medio de autoclave.
-El tubo debe ser transparente, resistente, no colapsable, reforzado, mantener su forma, tinta indeleble: la marca, sistema de esterilidad recomendado, número de usos recomendados por el fabricante, peso del usuario para el cual se recomienda el dispositivo, contenido de aire necesario para insuflar el manguito y sello de la FDA o CE.
-El artículo en general debe tener excelente acabado, superficie uniforme, libre de fisuras, adelgazamientos, decoloraciones, burbujas, filos, rupturas u otros defectos que limiten su uso.
- Debe venir con introductor original, rígido y desprendible que permita la inserción de la mascarilla, sin necesidad de colocar los dedos del profesional de salud en la boca del paciente.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada, en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En este catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido.
2- Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), 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, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original.
El certificado debe incluir el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación de insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 03 01 2289 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0033**

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.
3-Informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:
-Nombre del producto
- Número de lote
- Número de referencia
- Fecha de fabricación del insumo
-Método de esterilización recomendado
-Cantidad de muestras analizadas
-Libre de látex
- Material de fabricación
- Atóxico
Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:
a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.
b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. .En caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.
c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.
d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).
En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.
4- 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular del EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
5. Muestras:
5.1 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 de Normalización y Compras de Anestesiología. Se requiere presentar una mascarilla laríngea en su empaque original, sellada del fabricante. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución. Debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, método de esterilización, libre de látex, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante. Estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en pegatinas ni sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial 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, con el mismo contenido que la muestra presentada.
5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:
5.2.1. Organolépticas:

Código 2 03 01 2289 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0033**

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología, 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 textura, color, peso, consistencia, elasticidad, tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, modelos de cuerpo humano según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.
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.
5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLE DE VALORARLAS:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.
5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:
5.4.1 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 el insumo analizado, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:
5.4.1.a. Material de fabricación del insumo:
Este requisito se verificará con literatura adjunta, catálogo e información disponible en el sitio web, informe de análisis.
5.4.1.b. Dimensiones y características físicas de este insumo:
Los requisitos de cada uno de los componentes y el catéter se verificarán con instrumentos de medición graduados en milímetros y centímetros; utilizando el sentido de la vista, tacto y modelos de cuerpo humano según corresponda.
5.5 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 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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.
6-La fecha de fabricación del producto debe ser menor a 1 año al ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

7-El oferente debe expresar en su plica el compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis exactamente con los mismos datos y condiciones citados en el apartado 3 de esta ficha técnica.

8-Empaques:
Empaque Primario:
Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con los siguientes impresos: fecha de fabricación y vencimiento o estabilidad, número de lote, descripción del artículo, número de referencia, nombre del fabricante, país de origen, libre de látex y otros impresos propios del fabricante. Todo en idioma español. El oferente debe expresar su compromiso de que, en caso de resultar

Código 2 03 01 2289 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** **0033**

MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

adjudicado, el producto que ingrese a la institución estará identificado con las siglas C.C.S.S., código del artículo (2-03-01-2289) y con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución. NO se aceptan estos datos en sellos.
Empaque secundario:
En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente, original del fabricante, con las medidas ajustadas al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), con los siguientes impresos en idioma español: descripción del producto, siglas de C.C.S.S., código institucional, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, estabilidad del material de fabricación mínimo 2 años, cantidad contenida, y número de lote y referencia. Con las mismas identificaciones del empaque primario. Debe contener el código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Ausente justificado
Dra. Katherine Mata Rojas
Coordinadora

Dra. Laura Perez Cascante
Sub. Coordinadora

Dra. Florisabel Salas Brenes 4721

Vacaciones
Dra Shirley Acuña Chinchilla

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar 3699

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-03-01-2289

DESCRIPCION: MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.

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
(x) 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
ESPECIFICACIONES: -El tubo debe ser transparente, resistente, no colapsable, reforzado, mantener su forma, tener sello de la FDA o CE con tinta indeleble: la marca, sistema de esterilidad recomendada, número de usos recomendado, peso del usuario, contenido de aire necesario para insuflar el manguito.	ESPECIFICACIONES: -El tubo debe ser transparente, resistente, no colapsable, reforzado, mantener su forma, tinta indeleble: la marca, sistema de esterilidad recomendado, número de usos recomendados por el fabricante, peso del usuario **para el cual se recomienda el dispositivo**, contenido de aire necesario para insuflar el manguito **y sello de la FDA o CE.**
SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 1-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 o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto ofertado	SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con ~~el de~~ la muestra presentada, en idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En este catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. ~~1-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. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofertado, según número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevantes sobre el producto.~~

Referencia: Oficio DTPS-0465-2008 (Aprobación de cambio de fórmula), AGM-SIEL-1259-2018 (referencia Oficio DABS-01256-2018 – AGM-SIEL-1226-2018)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
2- Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), 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 mismo). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO13485 que regulan la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial y original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores, si presenta una copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.	2- Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), 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, especificando los alcances del mismo, esta copia debe ser autenticada por notario público de Costa Rica y entregar el autenticado notarial en original. El certificado debe incluir el acatamiento a las Normas ISO 13485 que regulan la fabricación de insumos médicos, traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. ~~2- Copia autenticada por notario público de Costa Rica del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB), donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del mismo). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO13485 que regulan la fabricación de insumos médicos. Debe traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, estar vigente al momento de presentar la oferta y durante la ejecución del contrato, si resulta adjudicado. En caso de venir en idioma extranjero, debe acompañarse de una traducción oficial y original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores, si presenta una copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.~~
3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponda al lote de la muestra enviada para análisis, donde se garantice y especifique: -Nombre del producto - Número de lote, - Número de referencia - Fecha de fabricación del insumo	3- ~~Debe presentar con la oferta, un i~~ Informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique: -Nombre del producto - Número de lote - Número de referencia - Fecha de fabricación del insumo -Método de esterilización recomendado -Cantidad de muestras analizadas

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
-Método de esterilización recomendado -Cantidad de muestras analizadas -Libre de látex - Material de fabricación - Atóxico Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie. b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada. c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado. d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454). En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.	-Libre de látex - Material de fabricación - Atóxico Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones: a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre ~~al pie~~ incluido. b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores; en caso de que esta traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica. c) Tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar la oferta, misma condición que se mantiene para las entregas en caso de resultar adjudicado. d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documento emitido mediante bases de datos corporativas (share point), cualquiera de estos documentos deberá guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454). e) En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados. ~~3- Debe presentar informe de análisis original, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, que corresponda al lote de la muestra enviada para análisis, donde se garantice y especifique:~~ -Nombre del producto - Número de lote - Número de referencia - Fecha de fabricación del insumo -Método de esterilización recomendado -Cantidad de muestras analizadas -Libre de látex - Material de fabricación - Atóxico ~~Este informe debe cumplir con las siguientes condiciones:~~ ~~a) Ser original, en idioma español y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, con su nombre al pie.~~ ~~b) En caso de venir en idioma extranjero, debe aportar la traducción oficial hecha por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de que esta~~

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	~~traducción sea una copia, debe presentarla certificada por notario público de Costa Rica.~~ ~~c) Estar vigente al momento de presentar la oferta y tener menos de 6 meses de haber sido emitido al momento de presentar este informe, misma condición que se mantiene durante todo el período de ejecución contractual, en caso de resultar adjudicado.~~ ~~d) En caso de presentar copia del informe de análisis certificada por notario público, certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point), dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).~~ ~~En caso de que durante el análisis de la oferta se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad del producto, la Comisión se reserva el derecho de solicitar el informe de análisis original, emitido por el fabricante con todos los datos anteriormente citados.~~
4- 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular de EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.	4- 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular del EMB y país fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
5- Muestras: Una unidad, para ser analizada organolépticamente por la Comisión Técnica. La muestra debe guardar estricto ajuste a lo solicitado en la ficha técnica y debe ser idéntica al producto que ingresaría al Área de Almacenamiento y Distribución en caso de resultar adjudicado, incluyendo las leyendas del	5. Muestras: 5.1 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 de Normalización y Compras de Anestesiología. Se requiere presentar una caja de catéteres para uso intravenoso calibre 22G, en su empaque secundario original, sellada

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
empaque primario las cuales pueden venir en idioma extranjero, siempre y cuando en la oferta se comprometa a que vendrán en español en caso de ser adjudicatario. Si los impresos en la muestra están en idioma extranjero, deberá adjuntar la traducción correspondiente. 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.	del fabricante con el contenido original de mínimo 50 unidades. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel (en el apartado de especificaciones y documental se debe presentar con la oferta) y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución. Debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, fecha de vencimiento, método de esterilización, libre de látex, producto de uso único, características físicas, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar y otros impresos propios del fabricante. Estos datos deben estar impresos en el empaque adecuadamente visibles, no se aceptan datos en pegatinas ni sellos, todo lo solicitado debe estar impreso en idioma español. En caso de que las muestras presenten impresos en otro idioma, deberán acompañarse de su correspondiente traducción oficial 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, con el mismo contenido que la muestra presentada. 5.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS: 5.2.1. Organolépticas: Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología, 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 textura, color, peso, consistencia, elasticidad, tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, modelos de cuerpo humano como brazo para entrenamiento de canalización intravenosa) según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. 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. 5.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLE DE VALORARLAS: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Anestesiología, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. 5.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	5.4.1 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 el insumo analizado, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma: 5.4.1.a. Material de fabricación del catéter: de poliuretano o politetrafluoroetileno Este requisito se verificará con literatura adjunta, catálogo e información disponible en el sitio web, informe de análisis. 5.4.1.b. Dimensiones y características físicas del catéter y sus componentes: Los requisitos de cada uno de los componentes y el catéter se verificarán con instrumentos de medición graduados en milímetros y centímetros; utilizando el sentido de la vista, tacto, estereoscopio y modelos de cuerpo humano como por ejemplo brazo para entrenamiento de canalización intravenosa. 5.5 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 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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Empaque Primario: Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con los siguientes impresos: fecha de fabricación y vencimiento o estabilidad, número de lote, descripción del artículo, número de referencia, nombre del fabricante, país de origen, libre de látex y otros impresos propios del fabricante. Todo en idioma español. El oferente debe expresar su compromiso de que en caso de resultar adjudicado, el producto que ingrese a la institución estará identificado con las siglas C.C.S.S., código del artículo (2-03-01-2208) y con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.	Empaque Primario: Individual, herméticamente sellado, con sistema abre fácil, que proteja al artículo del polvo y la humedad, que garantice la calidad y estabilidad del producto, con los siguientes impresos: fecha de fabricación y vencimiento o estabilidad, número de lote, descripción del artículo, número de referencia, nombre del fabricante, país de origen, libre de látex y otros impresos propios del fabricante. Todo en idioma español. El oferente debe expresar su compromiso de que, en caso de resultar adjudicado, el producto que ingrese a la institución estará identificado con las siglas C.C.S.S., código del artículo (2-03-01-2208) y con código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución. **NO se aceptan estos datos en sellos.**
Empaque secundario: En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente original del fabricante conteniendo de 5 a 10 unidades máximo, con las medidas ajustadas al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), con los siguientes impresos en idioma español: descripción del producto, siglas de C.C.S.S., código institucional, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de estabilidad o vencimiento, cantidad contenida y número de lote. Con las mismas identificaciones del empaque primario. Debe contener el código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.	Empaque secundario: En caja de cartón tipo cartulina gruesa, fuerte y resistente, original del fabricante, con las medidas ajustadas al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y estibarlas, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad), con los siguientes impresos en idioma español: descripción del producto, siglas de C.C.S.S., código institucional, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, **estabilidad del material de fabricación mínimo 2 años**, cantidad contenida, ~~y~~ número de lote **y referencia**. Con las mismas identificaciones del empaque primario. Debe contener el código de barras solicitado por Área de Almacenamiento y Distribución.
El proveedor deberá de indicar en su oferta el empaque y cantidad en la que ofrece su producto. Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.	Se eliminó.
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA Dra. Katherine Mata Rojas Dra. Annabelle Villalobos Aguilar Dr. Joaquín Villalobos Aguilar Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro Dra. Milena Jiménez Rodríguez Suplente Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar	COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA Dra. Katherine Mata Rojas **Coordinadora** **Dra. Laura Pérez Cascante** **Sub. Coordinadora** **Dra. Floraisabel Salas Brenes** **Dra Shirley Acuña Chinchilla** **Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar**

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?

No aplica

Las características modificadas corresponden a:

(X) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
( ) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

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

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

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

No aplica

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, 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 ACTIVIDA CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

AUSENTE

Dra. Katherine Mata Rojas
Coordinadora

Dra. Laura Pérez Cascante
Sub. Coordinadora

Dra Shirley Acuña Chinchilla

Dra. Floraisabel Salas Brenes

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
COMISIÓN TÉCNICA DE ANESTESIOLOGÍA

Matriz de Información previa al inicio del proceso de programación de acuerdo a oficio APBS-3087-2012

Código: 2-03-01-2289

Descripción: Mascarilla Laríngea Básica para peso de paciente entre 30 a 50 kg.

Indicación de uso: Manejo de la vía aérea difícil.
Consecuencias de no contar con el insumo: Riesgo de muerte para el paciente que no puede ser intubado mediante laringoscopia y que requiere una vía alternativa de ventilación.
Criticidad del insumo: Este insumo es necesario, pero no imprescindible, porque es sustituible en algunos procedimientos y existen otros artículos alternativos para el abordaje de la vía aérea, es aceptable que esté desabastecido por un período de tiempo menor a 1.5 meses.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Existe una imposibilidad material para esta Comisión para determinar las condiciones de todos los centros de salud que utilizan este insumo, dado que no es de uso exclusivo de anestesiología. Así mismo consideramos que debe ser la Gerencia Médica, conocedora de la infraestructura y recurso humano disponibles en las redes de salud, quien certifique y garantice este aspecto.
Descripción del impacto del insumo: Permite ventilar pacientes con vía aérea difícil y aspirar residuos en cámara gástrica para disminuir de riesgo broncoaspiración.

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dra Laura Pérez Cascante

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

AUSENTE

Dra. Katherine Mata Rojas
Coordinadora

AUSENTE POR VACACIONES

Dra Shirley Acuña Chinchilla

Dra. Floraisabel Salas Brenes

Archivo

"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	MASCARILLA LARINGEA BASICA PARA PESO DE PACIENTE ENTRE 30 A 50 KG.
Código	2-03-01-2289
Puntos de control	Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	2
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	2 y 3
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	3
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	3
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	3

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

AUSENTE
Dra. Katherine Mata Rojas
Coordinadora

Dra. Laura Pérez Cascante
Sub. Coordinadora

AUSENTE POR VACACIONES
Dra Shirley Acuña Chinchilla

Dra. Floraisabel Salas Brenes

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Analista Responsable
Tracey McSam Heslop

Archivo

COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Anestesiologia
CODIGO:2-03-01-2289 DESCRIPCION: Mascarilla Laríngea Básica para peso de paciente entre 30 a 50 kg.

ANÁLISIS PARA LA DETERMINACIÓN DE CLÁUSULAS PENALES

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de reactivos u otros insumos necesarios en los servici genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribuc gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y com de ítems que componen la contratación, y el tipo de reactivo, adempas del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contract generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan present parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de compleji 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 inve trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la n requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del r servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inv horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de invers caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un ra 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 dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una esca siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)
Medico (1 a 20)
Administrativo (1 a 20)

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

Criticidad del insumo: Este insumo es necesario pero no imprescindible, porque es procedimientos y existen otros artículos alternativos para el abordaje de la vía aér esté desabastecido por un período de tiempo menor a 1.5 meses.

Nivel de Afectación	70

Rango	9	Días H

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:	2,77	%	Porcentaje por hora	0,23

FECHA: 21/4/21.

FIRMAS: 3699 24/4/21