

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

05/08/2020

10:43:39

sp01re90

Código 2 03 01 1700 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0055

ELECTRODOS ADHERIBLES.

Características del artículo:

- 1-Electrodos Adheribles tipo broche para uso en E.C.G. en reposo, monitoreo continuo, estudios de ergometría, Holter de 24 horas, UCI, Telemetría y rehabilitación cardíaca.
- 2-Broche de acero inoxidable
- 3-Sensor tipo Ag/AgCl y/o AgCl, con gel conductor adhesivo, sólido en la zona central
- 4-Uso único
- 5-De alta adhesividad que no se desprenda con la sudoración y/o contacto con líquidos sobre la piel del paciente.
- 6-Diámetro de  $4.5 \pm 0.5$  cm (forma redonda)
- 7-Impedancia menor de 500 Ohmios
- 8-Recuperación defibrilatoria:  $400J = a 1$  segundo
- 9-Libre de látex
- 10-Hipoalergénico no irritante para la piel
- 11-Aplicación de larga duración sin dañar la piel del paciente
- 12-Material microporoso que permita el intercambio gaseoso de la piel

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 presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción la misma deberá ser certificada por notario público de Costa Rica. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante en donde se encuentre el producto ofertado, según 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- FDA) 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. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original, de un traductor de Costa Rica que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, la misma debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

3-Debe presentar con la oferta, un informe original del producto emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante donde se garantice y especifique:

Número de lote, que debe corresponder con el lote de la muestra presentada.

Número de referencia

País de origen

Laboratorio fabricante

Fecha de vencimiento del insumo

Producto hipoalergénico no irritante para la piel

Material de fabricación, contenido de Ag/AgCl y/o AgCl

Producto libre de látex

Tipo de adhesivo grado médico presente en el producto

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 presentarlo, 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 documentos



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

05/08/2020

sp01re90

Código 2 03 01 1700 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0055



ELECTRODOS ADHERIBLES.

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-El oferente debe expresar su compromiso de presentar con cada lote que pretenda entregar, si resultara adjudicatario, un certificado de análisis original exactamente con los mismos puntos y condiciones citados en el punto 3 de esta ficha técnica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

5-El oferente debe comprometerse asimismo garantizar una estabilidad no menor a 2 años, a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución.

6- 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 el 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.

7- El oferente debe indicar la disposición final del producto ya usado (Manejo de desecho sólido), según lo establecido en la LEY PARA LA GESTIÓN INTEGRAL DE RESIDUOS (Ley 8839).

8-Muestras:

8.1 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 un empaque sellado del fabricante con el contenido original de mínimo de 25, 30 ó 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, debe venir debidamente identificada e incluir los siguientes datos: nombre del producto, descripción del artículo, país de origen, fecha de vencimiento, 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 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

8.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

8.2.1. 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 la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de 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.

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.



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

05/08/2020

10:43:39

sp01re90

Código 2 03 01 1700 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0055



ELECTRODOS ADHERIBLES.

8.2.2 Pruebas de Organoléptica y de uso :

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Anestesiología realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

8.3 RESPONSABLE TÉCNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES 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.

8.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas 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 y el tamaño. Además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de 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 de la siguiente forma:

Electrodo adherible: se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web , certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis y un centímetro y regla, el sentido de la vista, tacto y estereoscopio.

8.5 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/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

9- EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

En cajas de cartón o bolsa especial, resistente que proteja y mantenga la calidad del gel de los electrodos así como propiedades eléctricas y adhesivas, conteniendo: 25, 30 ó 50 unidades, identificadas con las características propias del artículo, nombre del fabricante, nombre del producto, descripción del artículo, país de origen, fecha de vencimiento, 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, identificada con las siglas C.C.S.S y código del artículo (2-03-01-1700) .

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, de buen acabado, que proteja el producto en su transporte y almacenamiento, debidamente acomodados, con los impresos de fábrica solicitados en el empaque primario con las siglas de la C.C.S.S y el código institucional 2-03-01-1700.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente al polvo y la humedad, que brinden protección al artículo en su transporte y almacenamiento, con los mismos datos del empaque secundario, con las siglas de la C.C.S.S. y código institucional 2-03-01-1700. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que entregará el producto en caso de ser adjudicados.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGIA

sp01re90

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

05/08/2020

10:43:39

Código 2 03 01 1700 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0055

ELECTRODOS ADHERIBLES.

Dra. Katherine Mata Rojas  
Sub. Coordinadora

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

Dra Laura Pérez Cascante

Dra. Shirley Acuña Chinchilla



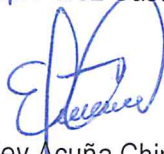


GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO


<b>Código:</b> 2-03-01-1700
<b>Descripción:</b> Electroodos Adheribles
<b>Indicación de uso:</b> Realización de electrocardiogramas
<b>Consecuencias de no contar con el insumo</b> No se podrían realizar electrocardiograma lo cual evitaría la realización de pruebas de esfuerzo, valoración preoperatoria y valoración a pacientes con riesgo cardiovascular y monitoreo transoperatorio
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Realización de Ecocardiograma en pacientes que lo requieran
<b>Criticidad insumo:</b> Alto por riesgo de muerte por falta de valoración de pacientes en riesgo cardiovascular
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto</b> 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

  
Dra. Laura Pérez Cascante

  
Dra. Shirley Acuña Chinchilla

  
Dra. Katherine Mata Rojas  
**Coordinadora**

  
Dra. Milena Jiménez Rodríguez

  
Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar








**“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.**

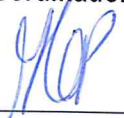
Descripción Del Producto	ELECTRODOS ADHERIBLES.	
Código	2-03-01-1700	
Puntos de control Ficha indica		Pagina de donde se
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		2
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		2
Pruebas de Laboratorio u otros		3
Responsable Técnico 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		3
Otras consideraciones		3

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA**


  
Dra Laura Pérez Gascante

  
Dra Shirley Acuña Chinchilla

  
Dra Katherine Mata Rojas  
**Coordinadora**

  
**Analista Responsable**  
Licda Tracey Mc Sam Heslop

  
Dra. Milena Jiménez Rodríguez

  
Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-03-01-1700

DESCRIPCION: ELECTRODOS ADHERIBLES .

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

- ( ) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)  
(X) 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
6-Diámetro de $4 \pm 0.5$ cm	Diámetro de $4.5 \pm 0.5$ cm (forma redonda)
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGIA Dr. Joaquín Villalobos Aguilar Coordinador  Dra. Katherine Mata Rojas Sub. Coordinadora  Dra. Milena Jiménez Rodríguez  Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar  Dr. Luis Antonio Hidalgo Alfaro	COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGIA  Dra. Katherine Mata Rojas Coordinadora  Dra. Milena Jiménez Rodríguez Sub. Coordinadora  Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar  Dra. Laura Pérez Cascante  Dra. Shirley Acuña Chinchilla

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:





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

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

Atentamente,

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ANESTESIOLOGÍA

Dra Laura Pérez Cascante

Dra. Shirley Acuña Chinchilla

Archivo

Dra. Katherine Mata Rojas  
Coordinadora

Dra. Milena Jiménez Rodríguez

Dr. Luis Guillermo Segura Aguilar

