

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Placa proximal de cabeza radial 2.5 mm +/- 0.5 mm, derecha e izquierda

Placa proximal de cuello de radio de 2.5 mm +/- 0.5 mm, derecha e izquierda

Tornillo de cortical de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm

Tornillo bloqueado de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm

Tornillo de cortical de 1.5 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm

Tornillo bloqueado de 1.5 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm

Tornillo de cortical de 2.0 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm

Tornillo bloqueado de 2.0 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm

Placa moldeable o de adaptacion recta para tornillo 1.3 mm, 6 hasta 12 agujeros

Placa moldeable o de adaptacion en T 1.3 mm, cabeza 3 y 4 agujeros y 6 hasta 8 agujeros longitud

Placa moldeable o de adaptacion en Y 1.3 mm, 10 agujeros +/- 2 agujeros

Placa 1.3mm, en ángulo oblicuo, derecha e izquierda, 8 agujeros +/- 2 agujeros

Placa moldeable o de adaptacion recta 1.5mm, 6 hasta 12 agujeros

Placa moldeable o de adaptacion en Y 1.5mm, 8 agujeros +/-2 agujeros

Placa 1.5mm, en ángulo oblicuo, derecha, e izquierda 8 agujeros +/-2 agujeros

Miniplaca 2.0mm ( +/- 0.5 mm) en H (rejilla)

Tornillo para bloqueo de 2.5 mm +/-0.2mm, autorroscante, longitud 8 mm hasta 30mm. Debe de cotizarse el set completo de tornillos

Tornillo cortical 2.5mm +/- 0.2mm autorroscante Longitud 8 mm hasta 30mm

Placa para fractura distal de radio de muñeca para colocación palmar. La cabeza 2.5mm +/-0.2mm de 5 agujero (+/- 1 agujero) a 7 agujeros (+/- 1 agujero) que permitan dirigirlos en diferentes ángulos. El cuerpo de 3 a 7 agujeros (+/- 1 agujero), que se adapte a la forma anatómica del hueso. Debe cotizar al menos tres medidas

Placa bicolumnar de 2.5mm +/-0.2mm para fractura distal de radio. La cabeza con agujeros que permitan dirigirlos en diferentes ángulos, según diseño. El cuerpo de 3 a 6 agujeros (+/- 1 agujero), que se adapte a la forma anatómica del hueso. Debe cotizar al menos tres medidas

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

01/10/2020

09:50 14

sp01re90

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal recta de 6 agujeros (+/- 1 agujero)

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L acodada a la derecha cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L acodada a la izquierda cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L oblicua acodada a la derecha cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L oblicua acodada a la izquierda cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud

Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en T cabeza de 4 agujeros (+/- 1 agujero) y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud

Placa 2.5mm +/-0.2mm para artrodesis de muñeca

Tornillos autorroscantes 1.0 mm (+/- 0.5 mm). longitudes de 6 mm (+/- 2 mm) a 14 mm (+/- 2 mm)

Placas adaptables y rígidas de 1.3 mm, angulada izquierda y derecha de 3 y 4 agujeros

Placa bloqueada en T, de 1.5 mm cabeza con 3 agujeros (+/- 1 agujero) y cuerpo de 8 agujeros (+/- 2 agujeros)

Placa de bajo contacto de 1.5 mm, recta.

Placa bloqueada recta de 1.5 mm, de 6 a 12 agujeros

Placa bloqueada de 1.5 mm, tipo rejilla de 8 agujeros, angulada, izquierda y derecha

Placa de bajo contacto metacarpiano, 2.0 mm recta, de 4 a 8 agujeros

Placa adaptable de bajo contacto metacarpiano, recta y en Y. De 7 agujeros (+/- 1 agujero)

Placa de bajo contacto de 2.4 mm (+/- 0.2 mm), en forma de T, de 7 agujeros (+/- 1 agujero)

Placa de bajo contacto de 2.4 mm (+/- 0.2 mm), recta, de 4 a 8 agujeros (+/- 1 agujero)

Placa para artrodesis de fusión carpal de 4 esquinas

Tornillo bloqueante de 2.5 mm (+/- 0.3 mm), autorroscante, longitudes de 8 mm a 30mm

Placas para antepié de 2.4 mm (+/- 0.2 mm) y/o 2.7 mm (+/- 0.2 mm) en longitudes de 4 a 8 agujeros (+/- 1

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

01/10/2020

09:50:14

sp01re90

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

agujero)incluyendo al menos cuatro formas."

Tornillo cortical de 2.5 mm ( +/- 0.3 mm), autorroscante, longitud 10 mm hasta 34 mm  
Material: Aleacion de titanio de grado medico

Documentacion a presentar

1. Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.

2. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomedico, 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. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, 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.

3. Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados.

4. Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

La presente contratación cubra a los Centros de Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.

El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

Muestras.



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

01/10/2019

09:50:14

sp01re90

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

1.2.1 Organolépticas:

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.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

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.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

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:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

Otras consideraciones:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud



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

01/10/2020

09:50:14

sp01re90

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.

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 Subarea 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:  
Ver detalle en pliego cartulario

COMISION DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

**Ausencia Justificada**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

**Ausencia Justificada**

Dr. José Barrantes Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos

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

01/10/2017

09:50:14

sp01re90

Código 2 72 02 8102 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0013

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-8102

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)  
( x ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Placas para antepié de 2.4 mm (+/- 0.2 mm) y 2.7 mm (+/- 0.2 mm) en longitudes de 4 a 8 agujeros ( +/- 1 agujero)incluyendo al menos cuatro formas	Placas para antepié de 2.4 mm (+/- 0.2 mm) y/o 2.7 mm (+/- 0.2 mm) en longitudes de 4 a 8 agujeros ( +/- 1 agujero)incluyendo al menos cuatro formas.
Tornillo cortical de 2.7 mm, autorroscante, longitud 10 mm hasta 34 mm."	Tornillo cortical de 2.5 mm ( +/- 0.3 mm), autorroscante, longitud 10 mm hasta 34 mm
Placa para artrodesis radio-escafo-semilunar	Se procede a eliminar la especificación técnica

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 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.*

Modificación realizada con base en la resolución R-DCA-00995-2020, suscrito por la División de Contratación Administrativa de la Contraloría General de la República.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

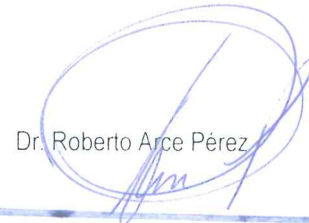
LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Dr. Roberto Arce Pérez

**Ausencia Justificada**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo



**Ausencia Justificada**

Dr. Jose Barrientos Calvo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE LOGÍSTICA  
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA  
CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES  
SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA

ITEM UNO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA DE BAJO PERFIL SISTEMA PARA GRANDES FRAGMENTOS EN ALEACION DE TITANIO, 2-72-02-8100

ITEM DOS: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA MEDIANOS FRAGMENTOS 2-72-02-8101

ITEM TRES: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS 2-72-02-8102

ITEM CUATRO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA OSTEOTOMIAS 2-72-02-8104

ITEM CINCO: SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACAS ANATOMICAS PARA PELVIS 2-72-02-8105

Modalidad de Ejecución por Consignación

**OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente concurso tiene por objeto dotar de **SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA**, por medio de una contratación bajo la modalidad de entrega en consignación, de manera directa en cada Establecimiento de Salud incorporado en esta contratación. Lo anterior de acuerdo con los requerimientos y condiciones establecidos en el presente cartel, según la especialidad del insumo que se desea adquirir para satisfacer de la mejor manera las necesidades de los usuarios institucionales.

**DEFINICIÓN DE CONSIGNACIÓN DE INSUMOS:**

Modalidad de entrega que faculta a los Establecimientos de Salud incorporados a la presente compra, para dotarse de insumos a través de una contratación donde el proveedor consigna en cada establecimiento el objeto contractual adjudicado, con la finalidad de que sea utilizado en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Ortopedia, cuyos implantes serán suministrados de acuerdo a las condiciones descritas en este cartel.

**OBJETIVOS DE LA CONSIGNACIÓN**

- ✓ Disponer de los insumos necesarios e indispensables, que cumplan con los requisitos técnicos para beneficio del paciente que requiere procedimientos quirúrgicos del Servicio de Ortopedia, de los centros incorporados a esta contratación.
- ✓ Contar con los insumos e instrumental y complementos necesarios que permita al especialista tener a disposición todos los productos para la realización del correspondiente procedimiento quirúrgico que requieren los pacientes.
- ✓ Disponer por parte de la Administración de un procedimiento idóneo para adquirir los insumos necesarios, que por sus características y variabilidad, requiere de un sistema de dotación especial.
- ✓ Administrar los riesgos del objeto contractual: vencimiento, obsolescencia, pérdida, costos y desabastecimiento.
- ✓ Realizar el pago de los insumos efectivamente utilizados y cuya acreditación se hará mediante el formulario denominado "Hoja de registro de implantes utilizados por paciente durante el procedimiento quirúrgico de la



especialidad de: Cirugía Ortopédica" Institucional, utilizada por paciente en el procedimiento quirúrgico, de conformidad con el protocolo establecido.

ÍTEM A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-02-8100	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA DE BAJO PERFIL SISTEMA PARA GRANDES FRAGMENTOS EN ALEACION DE TITANIO
2	2-72-02-8101	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA MEDIANOS FRAGMENTOS
3	2-72-02-8102	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS
4	2-72-02-8104	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA OSTEOTOMIAS
5	2-72-02-8105	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACAS ANATOMICAS PARA PELVIS

*Nota: Los ítems 1, 2, 3, 4 y 5, serán adjudicados de forma independiente. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este cartel.*

COBERTURA DE LA CONTRATACIÓN Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL:

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud			
	Componentes	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización ARSENAL- ITEM 01-02-03	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización VALIJA* ITEM 04	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización VALIJA* ITEM 05
1. HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X	X	***entrega y custodia en arsenal
2. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X	X	***entrega y custodia en arsenal
3. HOSPITAL MÉXICO	X	X	X	***entrega y custodia en arsenal
4. HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS**	X	X	**entrega y custodia en arsenal	X
5. HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X	X	X
6. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	X	X





Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud			
	Componentes	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización ARSENAL-ITEM 01-02-03	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización VALIJA* ITEM 04	Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización VALIJA* ITEM 05
7. HOSPITAL MAX PERALTA	X	X	X	X
8. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS, GRECIA	X	X	X	X
9. HOSPITAL CARLOS LUIS VALVERDE VEGA DE SAN RAMÓN	X	X	X	X
10. CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION	X	X	X	X
11. HOSPITAL WILLIAM ALLEN TAYLOR DE TURRIALBA	X	X	X	X
12. HOSPITAL DE GUAPILES	X	X	X	X
13. HOSPITAL TONY FACIO	X	X	X	X
14. HOSPITAL DE SAN CARLOS	X	X	X	X
15. HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X	X	X	X
16. HOSPITAL DE CIUDAD NELLY	X	X	X	X
17. HOSPITAL DE GOLFITO	X	X	X	X
18. HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X	X	X	X
19. HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X	X	X	X
20. HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X	X	X	X
21. HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X	X	X	X
22. HOSPITAL DE LA ANEXIÓN	X	X	X	X

(\*) Deberá entenderse “valija”, como el embalaje idóneo que contiene todos los insumos e instrumental necesarios del sistema, para realizar la cirugía programada por el establecimiento de salud.

(\*\*) El Hospital Nacional de Niños será el único centro a abastecer bajo la modalidad de arsenal para el ítem N.º 04

(\*\*\*) El Hospital San Juan de Dios, Hospital Calderón Guardia, Hospital México y Hospital San Vicente de Paul, serán los únicos centros a abastecer bajo la modalidad de arsenal para el ítem N.º 05



**Nota:**

En caso de que por logística propia del oferente sea conveniente mantener un anaquel en los centros médicos incluidos en el presente concurso para facilitar la reposición de insumos, se deberá de indicar expresamente en su oferta. Además, para la reposición del stock deberá de cumplir con el tiempo y condiciones establecidas en el presente documento para dicha modalidad de entrega.

**DESCRIPCIÓN DE ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR Y ESTABLECIMIENTO DE SALUD, ASÍ COMO LA MECANICA DE ENTREGA.**

**Sistemas y sus componentes:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos un implante de cada medida y rango contemplados en las especificaciones técnicas, de los ítems adjudicados (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), en cada uno de los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior (ver distribución en clausula STOCK INICIAL)

**B) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos un **juego de instrumental completo** para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean **necesarios según la programación de las cirugías respectivas**, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel (ver distribución en clausula STOCK INICIAL). Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentales por defecto o vencimiento del ciclo de vida. En todos los casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta. El instrumental se deberá entregar en los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior. El set de instrumental y su respectiva caja de esterilización serán resguardados durante la vigencia del contrato en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital, y será para uso exclusivo del establecimiento de salud asignado. Los mismos serán devueltos al finalizar el contrato.

El stock inicial podrá ser incrementado de acuerdo a las necesidades de cada centro. Para tal efecto el centro deberá de solicitar el aumento al Administrador General de los contratos de Ortopedia para que este último lo gestione con la empresa adjudicada (la empresa deberá **acusar recibo de la notificación en 3 días hábiles**), el Administrador General coordinará con el Centro Médico la hora y fecha de recibo de los equipos adicionales a consignar. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo **90 días naturales a partir del acuse de recibo de la notificación** del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.

Con el objetivo de que tanto el proveedor como el centro médico, puedan implementar la logística del aumento del stock, se procederá a notificar la orden de compra que derive el presente procedimiento, de manera inmediata a su aprobación por ambas partes, cuantificando los tiempos tal y como se detalla en el párrafo anterior

**En el caso de la modalidad de entrega valija:**

Se debe coordinar con 24 horas de antelación para la Gran Área Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentos por defecto o vencimiento del ciclo de vida.

En ambos casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta del instrumental. El instrumental aplica para todos los establecimientos de salud enlistados, indistintamente utilicen la modalidad de entrega arsenal o valija.

**ADHESIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO INCORPORADOS INICIALMENTE EN EL PRESENTE CARTEL.**

Perfeccionada la relación contractual o iniciada la ejecución se podrán adherir nuevos centros médicos, para lo cual la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología (referida en adelante en este documento como "CTOT") evaluará que el centro por adherirse cumple con los requisitos TÉCNICOS para hacer las cirugías objeto de esta contratación. La CTOT comunicará la RECOMENDACIÓN formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quien realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo **90 días naturales** a partir de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.





## CAPACITACIÓN

- a. La capacitación anual para el uso de estos implantes e instrumental (**manejo de instrumental específico para la colocación de cada implante, de acuerdo al ítem adjudicado**), a través del taller teórico-práctico a nivel nacional para **al menos dos funcionarios de sala de operaciones** (personal de enfermería involucrado en este tipo de cirugía) **por cada centro incluido en el contrato que se derive del presente procedimiento de compra.**

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, un mes (máximo) posterior a la entrega de la orden de compra o contrato, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato

- b. Realizar una vez al año un seminario (**correspondiente a técnica quirúrgica**) con un médico **nacional o extranjero**, el cual debe ser experto en este tema (**presentando la acreditación universitaria en el área correspondiente**) (previo aval de la Comisión Técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), con revisión de casos clínicos, de un mínimo de 8 horas de duración, para **al menos 1 médico ortopedista por cada centro incluido en el contrato que se derive del presente procedimiento de compra.**

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, **dentro los primeros doce meses de ejecución contractual**, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato

## CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA

### CONTENIDO DE LA OFERTA:

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el siguiente cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: **indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, precio unitario del implante, numero de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.**

Ítem	Código Institucional	Descripción
UNO	2-72-02-8100	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA DE BAJO PERFIL SISTEMA PARA GRANDES FRAGMENTOS EN ALEACION DE TITANIO
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ÍTEM UNO		
Tornillo de bloqueo para bloqueo 4.5 mm +/- 0.5 mm. autorrocante, longitud de 16 mm (+/-2 mm) hasta 90 mm. debe de cotizarse el set completo de tornillos		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo de Cortical de 4.5mm +/-0.5mm Autorroscante, Longitud de 14 mm (+/-2 mm) hasta 70 mm (+/-10 mm)		





Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para tornillo 4.5mm +/-0.5mm estrecha de 4 hasta 14 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para tornillo 4.5mm +/-0.5mm estrecha de 4 (+/-1 agujero) hasta 14 agujeros (+/-1 agujero)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa proximal lateral de tibia derecha e izquierda para tornillo 4.5mm +/-0.5mm, de 5 hasta 13 agujeros (+/- 2 agujero). Debe cotizar al menos 04 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa proximal medial de tibia derecha e izquierda para tornillo 4.5mm +/-0.5mm, de 5 hasta 13 agujeros (+/- 1 agujero) Debe cotizar al menos 04 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa distal de fémur Derecha e izquierda medial para tornillo 4.5mm +/-0.5mm, de al menos 5 agujeros (+/- 1 agujero).		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Item	Código Institucional	Descripción
DOS	2-72-02-8101	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA MEDIANOS FRAGMENTOS
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM DOS		
Tornillo para bloqueo 3.5 mm Autorroscante Longitud 10mm hasta 80mm. Debe de cotizarse el set completo de tornillos		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo cortical 3.5 mm Autorroscante Longitud 10mm hasta 90mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo de bloqueo de 2.5 mm (+/- 0.2 mm) autorroscante longitud de 10 mm hasta 60 mm (+/- 10 mm). Deben cotizar al menos doce tamaños. Debe de cotizarse el set completo de tornillos		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



Tornillo cortical 2.7mm (+/- 0.2 mm) Autorroscante Longitud 10mm hasta 50mm (+/- 10 mm)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 3.5 mm recta de 5 hasta 12 agujeros (+/- 1 agujero). Debe cotizar al menos 07 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa anatómica peroné con tornillos diafisarios de 3.5 mm con capacidad de aceptar tornillo bloqueado y tornillo cortical y tornillos distales de 2.7mm, lateral derecha e izquierda. Debe cotizar al menos 05 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 3,5 mm proximal de humero longitud de 3 agujeros (+/-1 agujero) hasta 10 agujeros (+/-1 agujero), Debe cotizar al menos 04 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 3,5mm distal lateral y medial de humero, derecha e izquierda longitud de 4 agujeros (+/-1 agujeros) hasta 10 agujeros (+/-1 agujeros). Debe cotizar al menos 04 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 3.5 mm distal posterior lateral de humero de 4 a 10 agujeros (+/- 1 agujero). Debe cotizar al menos 04 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 1/3 de Tubo 3.5mm, de 4 hasta 12 agujeros (+/-1 agujero) Debe cotizar al menos 05 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 3.5mm para Calcáneo derecha e izquierda.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para clavícula 3.5mm derecha e izquierda de 6 hasta 8 agujeros. Debe cotizar al menos 03 tamaños.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para trauma de acromio clavicular de 3.5 mm derecha e izquierda en diferentes medidas según diseño de fábrica.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



Version 01-10-2020



Placa anatómica de olecranon, derecha e izquierda, para tornillos de 3.5 mm con capacidad para tornillos bloqueados y corticales de 4 a 12 agujeros. Debe cotizar al menos 05 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de tibia distal Anterolateral, derecha e izquierda, de 3.5 mm de 5 agujeros hasta 15 agujeros. Debe cotizar al menos 06 tamaños y estas deben contener las medidas extremas.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de tibia distal 3.5 mm medial derecha e izquierda 5 agujeros (+/-1 agujeros) hasta 13 agujeros (+/- 1 agujeros), debe cotizar al menos cuatro medidas y estas deben contener las medidas extremas.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa anatómica para fracturas de clavícula con extensión lateral cabeza de 2.7 mm y cuerpo de 3.5 mm. Debe cotizar al menos 03 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa postero medial proximal de tibia, para tornillos de 3.5 mm, con posibilidad de usar tornillos bloqueados y corticales. Debe cotizar al menos 05 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa anatómica para tibia distal de colocación medial o anteromedial, derecha e izquierda, que acepte tornillo de 3.5 corticales y bloqueados, de cuerpo de 3 agujeros (+/- 1 agujero) hasta 14 agujeros (+/- 1 agujero). Debe cotizar al menos 05 tamaños		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Item	Código Institucional	Descripción
TRES	2-72-02-8102	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA PEQUEÑOS FRAGMENTOS
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM TRES		
Placa proximal de cabeza radial 2.5 mm +/- 0.5 mm, derecha e izquierda		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa proximal de cuello de radio de 2.5 mm +/- 0.5 mm, derecha e izquierda		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



Versión 01-10-2020



Tornillo de cortical de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo bloqueado de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo de cortical de 1.5 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo bloqueado de 1.5 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo de cortical de 2.0 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo bloqueado de 2.0 mm +/- 0.2 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 24mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación recta para tornillo 1.3 mm, 6 hasta 12 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación en T 1.3 mm, cabeza 3 y 4 agujeros y 6 hasta 8 agujeros longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación en Y 1.3 mm, 10 agujeros +/- 2 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 1.3mm, en ángulo oblicuo, derecha e izquierda, 8 agujeros +/- 2 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación recta 1.5mm, 6 hasta 12 agujeros		



Versión 01-10-2020

Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación en Y 1.5mm, 8 agujeros +/-2 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 1.5mm, en ángulo oblicuo, derecha, e izquierda 8 agujeros +/-2 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Miniplaca 2.0mm ( +/- 0.5 mm) en H (rejilla)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo para bloqueo de 2.5 mm +/-0.2mm, autorroscante, longitud 8 mm hasta 30mm. Debe de cotizarse el set completo de tornillos		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo-cortical 2.5mm +/-0.2mm autorroscante Longitud 8 mm hasta 30mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para fractura distal de radio de muñeca para colocación palmar. La cabeza 2.5mm +/-0.2mm de 5 agujero (+/- 1 agujero) a 7 agujeros (+/- 1 agujero) que permitan dirigirlos en diferentes ángulos El cuerpo de 3 a 7 agujeros (+/- 1 agujero), que se adapte a la forma anatómica del hueso. Debe cotizar al menos tres medidas		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa bicolumnar de 2.5mm +/-0.2mm para fractura distal de radio. La cabeza con agujeros que permitan dirigirlos en diferentes ángulos, según diseño. El cuerpo de 3 a 6 agujeros (+/- 1 agujero), que se adapte a la forma anatómica del hueso. Debe cotizar al menos tres medidas		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal recta de 6 agujeros (+/- 1 agujero)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L acodada a la derecha cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



Versión 01-10-2020



Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L acodada a la izquierda cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L oblicua acodada a la derecha cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en L oblicua acodada a la izquierda cabeza de 2 a 3 agujeros en la cabeza y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para radio distal dorsal en T cabeza de 4 agujeros (+/- 1 agujero) y de 6 agujeros (+/- 2 agujeros) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa 2.5mm +/-0.2mm para artrodesis de muñeca		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillos autorroscantes 1.0 mm (+/- 0.5 mm). longitudes de 6 mm (+/- 2 mm) a 14 mm (+/- 2 mm)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placas adaptables y rígidas de 1.3 mm, angulada izquierda y derecha de 3 y 4 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa bloqueada en T, de 1.5 mm cabeza con 3 agujeros (+/- 1 agujero) y cuerpo de 8 agujeros (+/- 2 agujeros)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de bajo contacto de 1.5 mm, recta.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa bloqueada recta de 1.5 mm, de 6 a 12 agujeros		



Version 01-10-2020



Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa bloqueada de 1.5 mm, tipo rejilla de 8 agujeros, angulada, izquierda y derecha		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de bajo contacto metacarpiano, 2.0 mm recta, de 4 a 8 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa adaptable de bajo contacto metacarpiano, recta y en Y. De 7 agujeros (+/- 1 agujero)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de bajo contacto de 2.4 mm (+/- 0.2 mm), en forma de T, de 7 agujeros (+/- 1 agujero)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa de bajo contacto de 2.4 mm (+/- 0.2 mm), recta, de 4 a 8 agujeros (+/- 1 agujero)		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para artrodesis de fusión carpal de 4 esquinas		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo bloqueante de 2.5 mm (+/- 0.3 mm), autorroscante, longitudes de 8 mm a 30mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placas para antepié de 2.4 mm (+/- 0.2 mm) y/o 2.7 mm (+/- 0.2 mm) en longitudes de 4 a 8 agujeros (+/- 1 agujero) incluyendo al menos cuatro formas.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo cortical de 2.5 mm (+/- 0.3 mm), autorroscante, longitud 10 mm hasta 34 mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
------	----------------------	-------------



CUATRO	2-72-02-8104	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA OSTEOTOMIAS EN ACERO INOXIDABLE
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CUATRO		
Placa para osteotomía de cadera 3.5 mm de 100 a 150 grados proximal y cuerpo de 3 agujeros (+/-1 agujeros) agujeros a 7 agujeros (+/-1 agujeros) de longitud.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa para osteotomía de cadera 5.0 mm (+/- 0.5 mm) de 100 a 150 grados proximal y cuerpo de 3 agujeros (+/-1 agujeros) a 7 agujeros (+/-1 agujeros) de longitud.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillos para bloqueo 3.5 mm de 16 mm (+/- 2 mm) a 70 mm (+/- 6 mm) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillos cortical 3.5mm de 16 mm (+/- 2 mm) a 70mm (+/- 6 mm) longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo para bloqueo 5.0 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/-1 mm) de longitud.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo cortical 5 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/-1 mm) de longitud		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
CINCO	2-72-02-8105	SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACAS ANATOMICAS PARA PELVIS
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CINCO		
Placas anatómicas para pelvis, conjunto completo de placas y tornillos para tratamiento de fracturas del anillo pélvico, sacro y acetábulo.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placas para sínfisis púbica, sacroiliacas, placas curvas, rectas, moldeables con tornillos esponjosos, corticales, bloqueados y canulados. Tanto las placas como los tornillos deben aportarse con todos los diámetros, variables y longitudes posibles, de acuerdo a la antropometría de nuestros pacientes.		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)





**Nota:**

1. En este cuadro el oferente deberá enlistar cada implante con su respectivo código de la empresa. Cuando se trate de un implante que cuente con distintas medidas, deberá realizarse el desglose individual correspondiente en la misma línea que se advierte en este apartado. En caso de ser necesario, cada oferente deberá insertar la cantidad de filas que requiera en el cuadro. Adicionalmente se deberá de adjuntar el listado de todos componentes del instrumental (código, descripción y precio unitario)
2. Se aclara que las especificaciones establecidas corresponden a los sistemas mínimos requeridos por la Institución, sin embargo, el participante está en libertad de ofertar implantes adicionales de acuerdo al diseño de fábrica, que cumplan con la finalidad requerida.

**DE LAS OBLIGACIONES DE LOS OFERENTES**

Las siguientes cláusulas son de cumplimiento obligatorio por parte de los interesados en participar del presente concurso.

Se debe indicar en la oferta lo siguiente:

- a) El país (es) de origen del producto.
- b) La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- c) La (s) marca (s) del producto.

- El oferente se encuentra en la obligación de cotizar la integralidad de cada ítem.
- Deberá indicarse el número de implantes máximo que conforman el ítem y su precio.
- Se admitirá una única oferta base y no se admitirán ofertas alternativas.
- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo y en perfectas condiciones, necesarios para la colocación y extracción de los implantes. El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica. Se deberá de certificar por el fabricante la vida útil de cada instrumental.

**MUESTRAS**

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado, que cubra el menos una medida de los implantes ofertados. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Ver detalle en cada ficha técnica.

**SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS**

Para los efectos de la evaluación y comparación de las ofertas en este apartado, la CTOT ha definido que el "Precio unitario total del SISTEMA", será la sumatoria de los montos de la columna "Precio total" del siguiente cuadro. Asimismo, el "Precio Total" por componente se genera de la multiplicación del precio unitario ofertado por las cantidades indicadas en el cuadro.

Sumatoria del precio de los siguientes implantes:

ÍTEM 01: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total





Tornillo para bloqueo 4.5	4		
Tornillo cortical 4.5	4		
Placa	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

ÍTEM 02: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Tornillo para bloqueo	4		
Tornillo cortical	4		
Placa	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

ÍTEM 03: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Tornillo cortical	4		
Tornillo bloqueado	4		
Placa	1		
Precio unitario total del SISTEMA			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

ÍTEM 04: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Placa de osteotomía de cadera	1		
Tornillo cortical	4		
Tornillo para bloqueo	4		



Version 01-10-2020

Precio unitario total del SISTEMA	
-----------------------------------	--

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

ITEM 05: SISTEMA PARA EFECTOS DE EVALUACIÓN			
Descripción del componente	Cantidad	Precio Unitario	Precio Total
Placa	1		
Tornillos corticales	4		
Tornillos esponjosos	4		
Precio unitario total del SISTEMA			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

Para efectos de la evaluación del precio, en caso de que la empresa oferte precios diferentes por cada medida de implante se tomara el precio unitario del implante con mayor costo.

Nota: tabla de ponderación incluida en el procedimiento de compra, comprende más elementos los cuales en la realidad no son utilizados todos en un solo procedimiento quirúrgico. Se aclara que el espíritu con el cual se realizan las tablas de ponderación en los procedimientos de compras por consignación corresponde a determinar las ofertas más convenientes para la administración, basados en nuestra experiencia técnica. Finalmente es importante indicar que dicho aspecto no exime que excepcionalmente pueda hacerse uso de más o menos implantes en un procedimiento quirúrgico.

#### DE LA ADJUDICACIÓN

Los items serán adjudicados individualmente. Se adjudicará la oferta (por item) que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartelario de la presente licitación y que obtenga el mayor puntaje en el sistema de evaluación de ofertas, según lo señalado en el punto anterior. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este documento.

#### OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

##### OBLIGACIONES GENERALES

- El contratista se compromete con la Institución, a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual para cada Centro Médico incluido en la ejecución de los contratos de Ortopedia que permita la dotación de cada insumo según el historial de consumo de las cirugías realizadas.
- El contratista se compromete a mantener un inventario del instrumental suficiente para restituir aquellas piezas del mismo que se deterioren a través de su uso normal, para dicha reposición contarán con un plazo no mayor a 1 día natural en el Gran Área Metropolitana o 2 días naturales fuera del Área Gran Metropolitana, al momento que el

Version 01-10-2020

establecimiento de salud notifique el requerimiento de aquellas piezas del mismo sin que ello le faculte a presentar facturas adicionales por dicho concepto. Para los efectos del presente contrato, se entiende que la cotización implica una solución tecnológica en donde el contratista contempló en su plica todos los costos asociados a dicha solución.

- Una vez que se encuentre en ejecución el contrato, el contratista tendrá la oportunidad y la obligación de presentar tecnología innovadora o mejorada cuando esto se refiere a los bienes consignados, la cual deberá documentar de tal manera que el proveedor acredite en que consiste tales mejoras las cuales serán valoradas por la CTOT. Ello podrá realizarse mediante una justificación clínica y técnica. La innovación o mejora no podrá alterar el objeto de compra ni su precio. En estos casos, el contratista tendrá la carga de la prueba, por ello debe aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas y cualquier otra prueba idónea donde se compruebe que es una mejora tecnológica, en que consiste y los resultados de la medicina basada en evidencia. Adicionalmente la innovación o mejora tecnológica debe contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente.
- El contratista debe garantizar el mejoramiento continuo de la eficiencia del servicio, por ello la C.C.S.S. se reserva el derecho de realizar por medio de la CTOT y la Administración, evaluaciones periódicas sobre la calidad del servicio y de los bienes suministrados; de igual manera la CTOT en conjunto con el Administrador General de los Contratos de Ortopedia podrán al menos una vez al año visitar las bodegas del contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de almacenamiento y el inventario mínimo de los componentes (2 meses) previa coordinación formal en conjunto con todas las partes. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.

#### **Mecánica de entrega (arsenal):**

**Mecánica de entrega:** El contratista deberá de entregar los **sistemas**, el **set de instrumental completo**, con sus respectivas **cajas de esterilización**. De acuerdo a la siguiente distribución:

#### **Para los ítems No 01, 02, 03 y 04**

Hospital San Juan de Dios: 2 equipos completos de implantes e instrumental  
Hospital Calderón Guardia: 2 equipos completos de implantes e instrumental  
Hospital México: 2 equipos completos de implantes e instrumental  
Hospital San Vicente de Paul: 2 equipos completos de implantes e instrumental  
Hospital Max Peralta de Cartago: 2 equipos completos de implantes e instrumental

**Nota 01:** en caso de que los equipos por diseño de fábrica incluyan insumos de zonas anatómicas diferentes, se deberá entregar un equipo adicional

**Nota 02:** deberá de considerarse la distribución detalladas en el cuadro "COBERTURA DE LA CONTRATACION Y DESCRIPCION GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCION A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL.", correspondiente a la modalidad de entrega según corresponda

#### **Para el ítem No 05**

Hospital San Juan de Dios: 1 equipo completo de implantes e instrumental  
Hospital Calderón Guardia: 1 equipos completo de implantes e instrumental  
Hospital México: 1 equipo completo de implantes e instrumental  
Hospital San Vicente de Paul: 1 equipo completo de implantes e instrumental

**Nota 01:** deberá de considerarse la distribución detalladas en el cuadro "COBERTURA DE LA CONTRATACION Y DESCRIPCION GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCION A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTOS DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL.", correspondiente a la modalidad de entrega según corresponda



Version 01-10-2020



Bajo ningún supuesto lo anterior se constituye en una recepción provisional y/o definitiva de los implantes entregados ni del consecuente pago, hasta tanto se emita y comunique el "Reporte de Consumo", según los términos de los apartados siguientes.

La entrega del lote inicial (stock Inicial) de los implantes consignados, del instrumental y sus respectivas cajas de esterilización debe ingresar en el Área Administrativa de Sala de Operaciones de cada Centro Médico, en presencia del Administrador Local del Contrato (funcionario del Área de Gestión de Bienes y Servicios), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos (se deberá plasma la fecha del de recibo), el responsable técnico local (médico especialista en ortopedia y traumatología), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento técnico (se deberá plasma la fecha del de recibo). Asimismo, en esa recepción inicial deberá estar presente el Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones como encargado de la custodia en el Arsenal Quirúrgico de los bienes recibidos. Para ello, el contratista deberá presentar el listado del inventario consignado (el cual deberá coincidir con la pactado) y será verificada su exacta concordancia, para lo cual de ser conforme será firmado y sellado por los actores antes descritos (se deberá plasma la fecha del de recibo). Una vez recibido el lote inicial corresponderá al Encargado del Arsenal de cada establecimiento la correcta custodia y control por medio de inventarios de los insumos consignados.

#### Entrega y reposición de Implantes e instrumental

- 1- La empresa tendrá como tiempo de reposición no mayor de 24 horas naturales en hospitales del GAM[1] y 48 horas naturales en hospitales periféricos, después de recibida la Hoja de Siges que el sistema emite una vez que el Digitador da el Visto Bueno en el sistema.
- 2- El proveedor deberá entregar con boleta de entrega (interna de la empresa) y copia del Siges al que corresponde la entrega de insumos, estos se entregaran en su totalidad según la cantidad que indique la hoja de Siges.
- 3- No se firmaran ni recibirán boletas con cantidades incompletas según la Hoja de Siges.
- 4- Todo implante o instrumental a esterilizar debe traer un documento formal de entrega.
- 5- La recepción de los implantes se realizara en Sala de Operaciones, si la totalidad de insumos fue entregada se recibirá la boleta de entrega de la empresa indicando fecha y hora de recibo, además debe ser sellado y firmado por la persona encargada de recibir.
- 6- La reposición y recepción de los Implantes de Ortopedia se hará de lunes a viernes de 7:00 am a 6:00 pm, los días sábados y domingos de 7:00 am a 1:00 pm. ( Los hospitales que por su estructura organizacional no pueden recibir de lunes a viernes después de las 4 pm y los sábados y domingos tienen que enviar un oficio formal al Administrador General de los Contratos de Ortopedia, explicando de manera real y objetiva, el por qué no se puede recibir en ese horario, esto con el objetivo de proveer posibles emergencias que puedan suscitarse y salvaguardar responsabilidades de terceros.
- 7- La entrega de los Implantes o Instrumental no consignados se efectuaran hasta las 8:00 pm, solo en situaciones de Urgencia según lo indique el Servicio de Sala de Operaciones o la Jefatura de Ortopedia.
- 8- El recibo de implantes estará a cargo de la Jefatura de Sala de Operaciones, y su personal encargado del Manejo y Control de Implantes en Sala de Operaciones.
- 9- El encargado de recibir los Implantes o Instrumental deberá empezar a recibirlo en un tiempo prudencial no mayor a 30 minutos después de la llegada del representante de la empresa, según la cantidad de insumos la empresa debe prever el tiempo de espera para la revisión y aceptación de los mismos.

#### Inventarios.

Los inventarios de los equipos de consignación en Ortopedia se realizaran en el Area asignada por Sala de Operaciones, se recomienda realizarlo en un periodo no mayor de 4 meses según calendario con cada una de las empresas adjudicadas, deben de estar presentes representantes de la empresa, y el personal encargado de la custodia, manejo, y control de los implantes en Ortopedia de Sala de Operaciones.

La Gran Área Metropolitana (GAM), es la principal área metropolitana de Costa Rica. La GAM incluye las poblaciones de San José, Alajuela, Cartago y Heredia.



Version 01-10-2020

En casos en donde existiese algún faltante de los implantes se deberá investigar del porqué del faltante, verificando todas las posibles opciones y reportándolo a las autoridades competentes para que se realice lo que las normas reglamentarias indican.

**Cuando aplique Valija:** El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes, así como el instrumental, el cual deberá ser entregado **24 horas de antelación para la Gran Área Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Insumos que deberán entregarse al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización, la valija deberá ser idónea para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes. Las condiciones de entrega se regirán bajo las mismas condiciones descritas en la cláusula "Entrega y reposición de Implantes e instrumental"**

#### **MODIFICACION CONTRACTUAL PARA LA INCLUSION DE NUEVOS ITEMS:**

**Promovido por la Administración**

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato y/o el Responsable Técnico Local, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, el encargado asignado remitirá a la CTOT dicha solicitud para su respectiva valoración y aprobación. En caso de aprobar la inclusión, la CTOT lo comunicará al Administrador General del Contrato para que éste comunique lo resuelto a la Red Institucional, inicie la ejecución del nuevo ítem recientemente incluido y la información sea consolidada directamente en el sistema SIGES, para extraerla en caso necesario.

**Promovido por el contratista:**

Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante el Administrador General del Contrato, quien a su vez coordinará lo que corresponde con la SIEI y la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su aceptación debe ser igualmente justificada por la CTOT. para proceder seguidamente a realizar la correspondiente modificación contractual que aplicará en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT conjuntamente con la SIEI informará de la inclusión del componente al Administrador General de Contrato para coordinar lo correspondiente.

#### **CLÁUSULA PENAL, MULTAS Y SANCIONES**

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

#### **CLÁUSULA PENAL**

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre las *"Condiciones Generales para la Contratación Administrativa Institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social"*, en lo que corresponda.

#### **CLÁUSULA PENAL**

**Adjunta a cada ficha técnica.**

#### **CUANTIFICACIÓN Y COBRO DE DAÑOS AL DESCUBIERTO:**

Cuando se trate de la entrega tardía de los componentes, instrumental o caja de esterilización la Administración valorará para el cobro de daños en descubierto generados por el incumplimiento, entre otros los siguientes aspectos:

1. Aumento en el número de días de internamiento.





2. Aumento en la cantidad de días de incapacidad del paciente a tratar.
  3. La no utilización de un recurso destinado, como lo son los quirófanos programados para este tipo de procedimientos.
  4. Posible aumento en la morbilidad del paciente que sufre el retraso de su intervención quirúrgica, tal como: embolismo graso, úlceras de decúbito, infartos, neumonías, deterioro neurológico, etc.
  5. Aumento en la lista de espera al subutilizar la infraestructura existente.
- Posibles costos relacionados por denuncias o demandas interpuestas por los asegurados al no recibir en forma oportuna el tratamiento requerido.





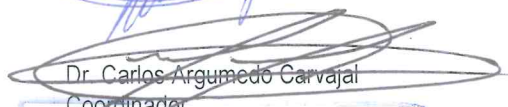


**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”**  
**Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019**  
**Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sistema osteosíntesis con placa de compresión bloqueada para pequeños fragmentos	
Código	2-72-02-8102	
Puntos de control		Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		05
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		04
Pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarias		04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Otras consideraciones		05

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

  
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

**Ausencia Justificada**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

**Ausencia Justificada**

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable

