

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

30/04/2020

11:41:25

sp01re90

Código 2 72 02 8104 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0009

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA OSTEOTOMIAS.

2-72-02-8104

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA DE BAJO PERFIL PARA OSTEOTOMIA  
EN ACERO INOXIDABLE

Descripción

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.

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.

Tornillos para bloqueo 3.5 mm de 16 mm (+/- 2 mm) a 70 mm (+/- 6 mm) de longitud

Tornillos cortical 3.5mm de 16 mm (+/- 2 mm) a 70mm (+/- 6 mm) longitud

Tornillo para bloqueo 5.0 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/- 1 mm) de longitud.

Tornillo cortical 5 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/- 1 mm) de longitud

Documentación 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 ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. 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 cubrirá a los Centros de Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel.

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

30/04/2020

11:41:25

sp01re90

Código 2 72 02 8104 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0009

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA OSTEOTOMIAS.

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

- 1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2- 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.
- 3- 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.
- 4- 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:

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.

1.1 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.

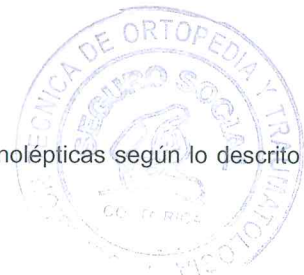
1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

1.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

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

1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:



*[Handwritten signature in blue ink]*

*[Handwritten signature in blue ink]*



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

30/04/2020

11:41:25

sp01re90

Código 2 72 02 8104 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0009

SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA OSTEOTOMIAS.

1.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

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.

1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

1.5 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISION DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Hugo Dobles Noguera



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

30/04/2020

11:41:25

sp01re90

Código 2 72 02 8104 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0009




SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA  
PARA OSTEOTOMIAS.

Dr. Carlos Argumedo Carvajal

  
Dr. José Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos







JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-02-8104

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

- ( ) 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
Tornillos para bloqueo 3.5 mm de 24 mm a 70 mm (+/- 6 mm) de longitud	Tornillos para bloqueo 3.5 mm de 16 (+/- 2 mm) mm a 70 mm (+/- 6 mm) de longitud
Tornillos cortical 3.5mm de 24 mm a 70mm (+/- 6 mm) longitud	Tornillos cortical 3.5mm de 16 mm (+/- 2 mm) a 70mm (+/- 6 mm) longitud
Tornillo para bloqueo 5.0 mm (+/- 0.5 mm) de 24 mm a 76 mm (+/-1 mm) de longitud.	Tornillo para bloqueo 5.0 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/-1 mm) de longitud.
Tornillo cortical 5 mm (+/- 0.5 mm) de 24 mm a 76 mm (+/-1 mm) de longitud	Tornillo cortical 5 mm (+/- 0.5 mm) de 20 mm (+/- 2 mm) a 76 mm (+/-1 mm) de longitud
Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.	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.
Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.	2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir <b>con cada uno de los implantes</b> ofertados, proveedor y registrante...
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.	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, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.	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 <b>o inglés</b> , de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.
MUESTRAS:  Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema	Muestras:  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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda.</p> <p>Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.</p> <p>Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.</p>	<p>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.</p> <p>1.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 Organolépticas:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica.</p> <p>1.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>1.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>1.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:</p> <p>1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>1.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica</p> <p>1.5 Otras consideraciones:</p> <p>La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>

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

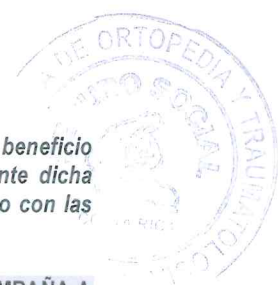
*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización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

**LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS,**

Referencia Oficio DTBS-0465-2008 / Actualizado según oficios : AGM-SIEI-1259-2018 ( referencia Oficios DABS-01356-2018 - AGM-SIEI-1236-2018)

*pi Quinto*

*[Signature]*







JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

Ausente

Dr. Hugo Dobles Noguera

Ausente

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo





**“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 osteotomías	
Código	2-72-02-8104	
Puntos de control		Pagina de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03
Pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		03
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Otras consideraciones		04

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

**Ausente**

Dr. Hugo Dobles Noguera

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

**Ausente**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. José Barrientos Calvo

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable



COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

CODIGO: 2-72-02-8104

DESCRIPCION:

Sistema de osteosintesis con placa



### Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará 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 inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas 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 tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

#### Nivel 1 (uso común)

Medico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

60

Breve Motivación

#### 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)

60

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, posible aumento en la morbilidad y mortalidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente. aumento en incapacidades y hospitalización. aumento de secuelas por tardanza de la atención, impactando en la vida laboral y económica del paciente a futuro.

Nivel de Afectación

80

Rango de Tolerancia

6

Días Hábiles

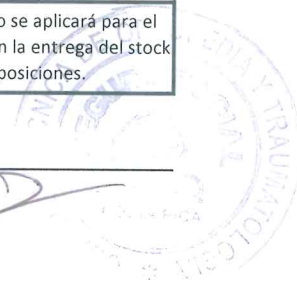
Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:

4.16 %

FECHA: 30/04/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:





**Código:** 2-72-02-8104

**Descripción:** SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA DE COMPRESION BLOQUEADA PARA OSTEOSINTESIS DE CADERA

<b>Indicación de uso:</b> Pacientes con fracturas de cadera
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Aumento de morbilidad y mortalidad
<b>Criticidad del insumo:</b> ALTA
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Se imposibilita inmovilizar a los pacientes con traumas de cadera

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

**Ausente**

Dr. Hugo Dobles Noguera

**Ausente**

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

  
Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos



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 OSTEOMATOMIAS 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.

**ÍTEMS 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 OSTEOMATOMIAS
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
1. HOSPITAL DR. RAFAEL ANGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X
2. HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X
3. HOSPITAL MÉXICO	X	X
4. HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS**	X	X
5. HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X
6. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X
7. HOSPITAL MAX PERALTA	X	X
8. HOSPITAL SAN FRANCISCO DE ASIS, GRECIA	X	X
9. HOSPITAL CARLOS LUIS VALVERDE VEGA DE SAN RAMÓN	X	X
10. CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION	X	X
11. HOSPITAL WILLIAM ALLEN TAYLOR DE TURRIALBA	X	X



12. HOSPITAL DE GUAPILES	X	X
13. HOSPITAL TONY FACIO	X	X
14. HOSPITAL DE SAN CARLOS	X	X
15. HOSPITAL ESCALANTE PRADILLA	X	X
16. HOSPITAL DE CIUDAD NELLY	X	X
17. HOSPITAL DE GOLFITO	X	X
18. HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X	X
19. HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X	X
20. HOSPITAL MAX TERAN VALLS	X	X
21. HOSPITAL ENRIQUE BALTODANO BRICEÑO	X	X
22. HOSPITAL DE LA ANEXIÓN	X	X

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

**Sistemas y sus componentes:** El contratista deberá entregar 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

**B) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:** El contratista deberá entregar 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. 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 atender la solicitud en 1 día hábil), 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 30 días naturales a partir de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.

**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 **TECNICOS** para hacer las cirugías objeto de



esta contratación. La CTOT comunicará la RECOMENDACIÓN formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quién realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud.

### CAPACITACIÓN

- a. La capacitación anual para el uso de estos implantes e instrumental, a través del taller teórico-práctico a nivel nacional para 50 funcionarios de sala de operaciones (al personal de enfermería y paramédico involucrado en este tipo de cirugía).
- b. Realizar una vez al año un seminario con un médico traído del extranjero, el cual debe ser experto en este tema (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 22 médicos ortopedistas de los centros hospitalarios incluidos en la licitación.
- c. 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.

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

### 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 ITEM UNO		
Tornillo para bloqueo 4.5mm +/- 0.5mm, Autorroscante, Longitud de 14mm hasta 90mm. 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 14mm hasta 85mm		
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 ancha de 6 hasta 14 agujeros		
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 (+/- 1 agujero). Debe cotizar al menos 05 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 lateral para tornillo 4.5mm +/-0.5mm, 5 hasta 17 agujeros (+/- 1 agujero) Debe cotizar al menos 6 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)

Ítem	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 (+/- 0.2 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 60mm		
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.		

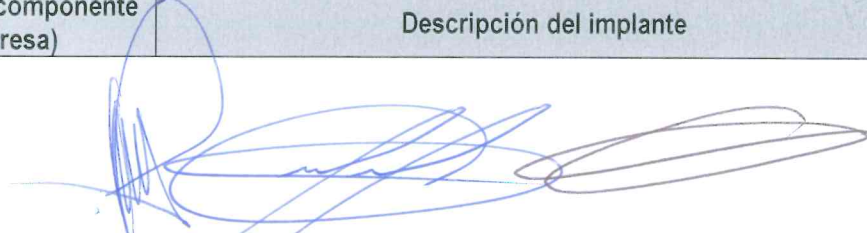


Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa anatómica de olecranon, derecha e izquierda, para tornillos de 3.5 mm con capacidad para tornillos bloqueados y corticales de 4 a 12 agujeros. Debe cotizar al menos 05 tamaños		
Código del componente (empresa)	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)

Ítem	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)

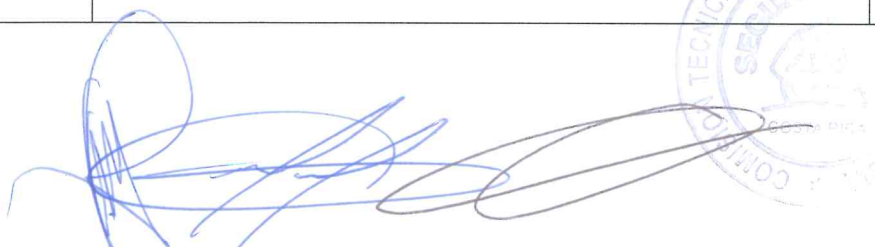


Tornillo de cortical de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Tornillo bloqueado de 1.3 mm +/- 0.3 mm, autorroscante, longitud 6 mm hasta 18mm		
Código del componente (empresa)	Descripción 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		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación en T 1.5mm, T- 3 agujeros y de 8 agujeros longitud +/-2 agujeros		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Placa moldeable o de adaptación en T 1.5mm, T- 4 agujeros y de 8 agujeros longitud +/-2 agujeros		
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 a 7 agujeros 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)
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)

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:** 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)

## 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:

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio menor x 100

Precio unitario total del SISTEMA, oferta de precio a evaluar

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		
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 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 ítems serán adjudicados individualmente. Se adjudicará la oferta (por ítem) 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 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 lo establecido en párrafos anteriores. 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.

#### **De la reposición del inventario de los implantes:**

La reposición deberá estar sujeta a la notificación realizada mediante el SIGES o de la hoja de consumo (notificada mediante los medios electrónicos con los cuente el servicio), teniendo un plazo de 24 horas máximo (a partir de la notificación) para el Gran Area Metropolitana y demás centros incluidos en el presente procedimiento en 48 horas máximo (a partir de la notificación).

#### **De la reposición del inventario de los implantes:**

La reposición deberá estar sujeta a la notificación automática, una vez que se dé el Visto Bueno realizado mediante el SIGES o el Documento Jurídico (hoja de consumo) (notificada mediante los medios electrónicos con los que cuente el servicio) o en caso de que se cuenta el representante de la casa comercial, con la entrega y firma del Documento Jurídico (hoja de consumo) a dicho funcionario, teniendo un plazo de 24 horas máximo (a partir de la notificación) para el Gran Area Metropolitana y para los demás centros periféricos incluidos en el presente procedimiento en 48 horas máximo (a partir de la notificación).

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

Promovido por la Administración



Versión 14-05-2020

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.

