

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

19/08/2021

08:28:53

sp01re90

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0008

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.

SISTEMA COMPLETO DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA CON CEMENTO QUIRURGICO

Sistema completo para vertebroplastia

Sistema completo para cifoplastia

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

Documentación a presentar:

1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, 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. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17065 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.

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. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

3.- Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original

4.- Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

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-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.

3- 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.

4-El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrará en los centros

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0008

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.

incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados.

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.

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 en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), 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 en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) 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 en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) 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 de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la

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

19/08/2021

08:28:53

sp01re90

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0008

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.


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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador


Dr. Roberto Arce Pérez


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dra. Cinthya Monge Cedeño



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-72-01-0606

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:

- (x) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
() Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
() Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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	1.- Certificado de calidad que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondiente, 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. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC 17065 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.
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	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. En caso de que el producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto (número de catálogo) 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, esta condición debe existir previo a la apertura de



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	ofertas
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	3. Catálogo ó literatura original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. Se debe presentar en original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica. En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español ó inglés. En caso de venir en idioma diferente al español o inglés deberá venir acompañado de una traducción oficial al idioma español en original
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	4. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.
SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS: Ver detalle en pliego cartelario	Se elimina

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?

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN ASPECTOS DE FORMA Y DE REDACCIÓN.

Las características modificadas corresponden a:

- () Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(x) 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 () NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI () NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI () NO

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

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argümedo Carvajal
Coordinador

Dr. Roberto Arce Pérez

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dra. Cinthya Monge Cedeño

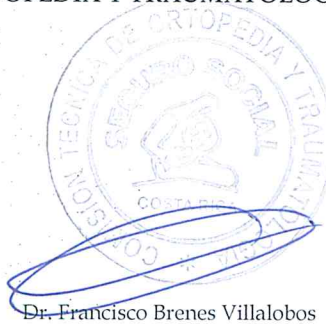
“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

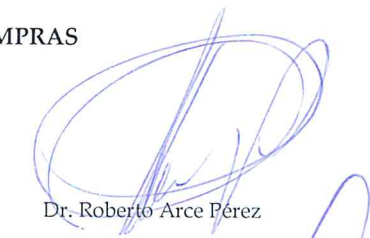
Descripción Del Producto	Sistema de expansión vertebral
Código	2-72-01-0606
Puntos de control	
Pagina de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	02
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	03


COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Roberto Arce Pérez


Dra. Cinthya Monge Cedeño

Código: 2-72-01-0606

Descripción: SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA

Indicación de uso:

Tratamiento inicial y de primera línea en pacientes adultos mayores con fracturas vertebrales por osteoporosis sintomáticas intratables a través de un abordaje mínimamente invasivo con mínimo riesgo cardiovascular para el adulto mayor, así como también de gran ayuda y de tratamiento de primera línea para enfermedad tumoral o compromiso del cuerpo vertebral .

Consecuencias de no contar con el insumo:

Desatención al paciente

Criticidad del insumo:

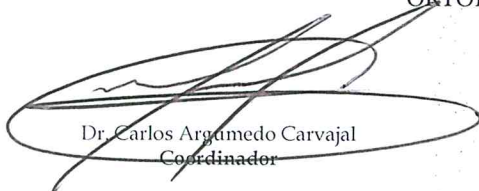
Alta

Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.

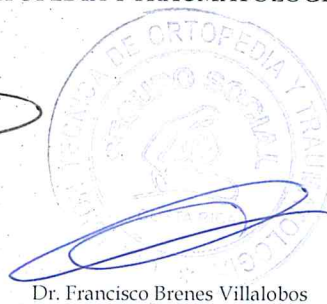
Descripción del impacto del insumo:



Alto

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS
ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA


Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

VACACIONES
Dr. Pedro Roig Zamora


Dr. Francisco Brenes Villalobos


Dr. Roberto Arce Pérez

Dra. Cinthya Monge Cedeño

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

CODIGO: 2-72-01-0606

DESCRIPCION:

Sistema de expansión vertebral



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 seleccionará 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)

Médico (1 a 20)

Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)

Médico (21 a 40)

Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

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, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

Nivel 3 (uso clínico)

Medicamentos (41 a 60)

Consumibles (41 a 60)

Equipo (41 a 60)

50

Nivel de Afectación

80

Rango de Tolerancia

6

Días Hábiles

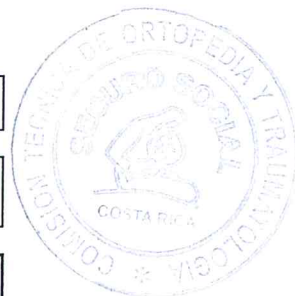
Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará:

4,16 %

FECHA: 19/8/2021

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

FIRMAS:



JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación \%})]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la valoración e inversión que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡	- Colones



Handwritten signatures and stamps at the bottom of the page, including a large blue ink signature and a circular stamp.