Ficha Técnica

Código 2 51 01 4015 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0019**

LENTE INTRAOCULAR RIGIDO CAMARA ANTERIOR.

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
COMISION TECNICA DE OFTALMOLOGIA

Lente Intraocular Rígido de Cámara Anterior.

1. Características.

1.1 Lente intraocular rígido de cámara anterior
1.2 Una sola pieza
1.3 Plano convexo
1.4 PMMA
1.5 Diámetro de Óptica de 5.5 mm a 6.0 mm
1.6 Diámetro total de 12.5 mm a 13 mm
1.7 Constante de 114.5 a 115.3
1.8 Contiene filtro ultravioleta
1.9 Hapticas con diseño en "Z" de 0 a 5 grados de angulación
1.10 Lentes aptos para profundidad de cámara anterior de 3 a 5 mm
1.11 Graduaciones de 0 a 30 dioptrías bajo demanda por el usuario.
1.12 empaque estéril para uso en quirófano.

2. Especificaciones

2.1 El oferente que resulte adjudicado deberá estar dispuesto a cambios en las graduaciones según demanda, graduaciones extremas y a cambios en los lentes próximos al vencimiento (tres meses antes). El vencimiento no debe ser menor de 2 años a partir de su entrega.
2.2 Debe contar con certificados de calidad por FDA y/o CE, además de libre venta en el país de origen fabricante. El mismo debe ser presentado en copia certificada por notario público del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.

3. Empaque del producto.

3.1 Empaque primario individual en contenedor plástico duro con sellado hermético, que garantice su protección y esterilidad. Indicar el número de referencia versus catálogo.
3.2 El empaque primario debe tener etiqueta y/o impresión de la graduación y constante ó modelo del producto.
3.3 Empaque secundario individual sellado estéril, debe tener etiqueta o impresión que garantice su esterilidad.

4. Embalaje.

4.1 Caja plástica o de cartón resistente que de protección al artículo, sellado de fábrica con impresión o etiqueta que indique las siguientes características:
- Nombre del producto
- Número de lote
- Nombre o marca del fabricante
- País de origen
- Material de fabricación
- Leyenda de producto estéril, y leyenda de no garantizar su esterilidad si el empaque viene abierto y/o dañado; en idioma español o inglés.

Código 2 51 01 4015 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0019**

LENTE INTRAOCULAR RIGIDO CAMARA ANTERIOR.

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
COMISION TECNICA DE OFTALMOLOGIA

- Dimensiones y especificaciones solicitadas
- Fecha de fabricación y vencimiento de esterilidad
- Numero de referencia de acuerdo con el catalogo presentado en la oferta.
- Sellos de calidad requeridos.

4.2 Este empaque debe venir recubierto con envoltorio de plástico hermético sellado.

5. Presentar con la oferta:

5.1 Catalogo original del fabricante donde se pueda verificar la muestra con el número de referencia. No se aceptan hojas bajadas de internet ni fotos del producto.
5.2 Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico este 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 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.
5.3 Apoyo del Fabricante. El oferente debe presentar una carta de apoyo del fabricante del bien ofertado, dirigida a la Comisión Técnica de Oftalmología, en donde brinda el total apoyo al oferente y además indicar que dicho oferente es un canal autorizado y cuenta con un taller de servicio al máximo nivel posible dentro de su esquema de distribución y soporte.

6. Muestra

6.1 Presentar dos (02) unidades de muestras de cada ítem junto con la oferta debidamente identificadas, deben cumplir en su totalidad con cada una de las especificaciones técnicas solicitadas (lente, cartucho e inyector), con la finalidad de asegurar el cumplimiento del ofertado.
6.2 A las muestras se le realizarán pruebas por parte de los miembros de la comisión técnica, de tipo Organoléptico, utilizando los sentidos. Se utilizara la Herramienta adjunta.

7. Tabla de Ponderación. Los oferentes que cumplan técnicamente y administrativamente, serán los que se podrán ponderar.
1. Precio (80%) La oferta con el menor precio obtendrá el 80%, el resto de las ofertas se valoraran mediante la siguiente formula:
FP = (Pmin/Px)*80%
FP = Porcentaje obtenido por la empresa para el factor precio.
Pmin = Precio total de la oferta con el monto más bajo.
Px = Precio total ofrecido por la oferta en la evaluación.

2. Cartas de recomendación sobre el bien ofertado a otros consumidores a nivel nacional, tanto institucional y/o particular (Calificación 20%). Se calificará de la siguiente manera:

Ninguna carta 0%
De 1 carta a 2 cartas 10%

Ficha Técnica

Código 2 51 01 4015 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0019**

LENTE INTRAOCULAR RIGIDO CAMARA ANTERIOR.

Tres o más cartas 20%

Dra. Marisela Salas Vargas
Coordinadora

Dr. Jeremías Sandí Delgado

Dra. Maricela Arana Méndez

AUSENTE JUSTIFICADO

Dra. Eugenia Cruz Harley

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
COMISION TECNICA DE OFTALMOLOGIA

Código: 2-51-01-4015
Descripción: Lente Intraocular Rígido Cámara Anterior

Indicación de uso: Sustitución de cristalino (lente intraocular natural).
Consecuencias de no contar con el insumo: El paciente tendría un déficit visual o la misma puede empeorar.
Criticidad del insumo: Riesgo en la calidad visual del asegurado.
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Si existe la Infraestructura y el Recurso Humano para el uso de este insumo.
Descripción del impacto del insumo: Una mejor recuperación post-operatoria del paciente y en la calidad del usuario. Menor riesgo de complicaciones.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA

Dra. Marisela Salas Vargas
Coordinadora

Dr. Jeremías Sandi Delgado

Dra. Maricela Arana Méndez

AUSENTE JUSTIFICADO
Dra. Eugenia Cruz Harley

Dr. Gerardo Hernández Gutiérrez

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
COMISION TECNICA DE OFTALMOLOGIA

Código: 2-51-01-4015

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.

(Marque con "x" la opción que corresponde).

Modificación de la Ficha técnica por:

(X) Correcciones ortográficas o de redacción.
( ) Actualización de datos técnicos de los artículos.
( ) Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
( ) No se realizan Modificaciones.

¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

( ) Si
(X) No ( ) N/A

En los Costos

¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).

( ) Si
(X) No ( ) N/A

En los costos

¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?

( ) Si (X) No. ( ) N/A

¿Como lo afecta?

___ Aumenta la Cantidad de oferentes ___ Disminuye la Cantidad de Oferentes

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OFTALMOLOGIA

Dra. Marisela Salas Vargas
Coordinadora

Dr. Jeremías Sandi Delgado

AUSENTE JUSTIFICADO

Dra. Maricela Arana Méndez

Dra. Eugenia Cruz Harley Gutiérrez

Dr. Gerardo Hernández

SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS ★ COMISION TECNICA DE OFTALMOLOGIA ★ SEGURO SOCIAL COSTA RICA