



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-54-02-0408

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
PROTESIS AUDITIVA RETROAURICULAR PEDIATRICA PARA PERDIDAS LEVES- PROFUNDAS	PROTESIS AUDITIVA RETROAURICULAR PEDIATRICA PARA PERDIDAS LEVES-MODERAMENTE SEVERAS
Descripción: audífono que se coloca sobre la oreja y se acopla en el conducto auditivo externo mediante un molde auditivo anatómico y que se fije con su respectivo sujetador de pabellón, que permita la ayuda al paciente con pérdidas auditivas que se encuentre entre el grado de leve a profundo en el oído(s) prescrito(s), con base en la normativa de la American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) 2015, entiéndase pérdida auditiva de leve a profundo los niveles de 25 decibeles a 90 decibeles o más; y que cumpla con las siguientes características:	DESCRIPCION: Descripción: Audífono que se coloca sobre la oreja y se acopla en el conducto auditivo externo mediante un molde auditivo anatómico, que permita la ayuda al paciente con pérdidas auditivas que se encuentre entre los niveles de leve a moderadamente severo en el oído(s) prescrito(s), con base en la normativa de la American Speech-Language-Hearing Association (ASHA) 2015, entiéndase pérdida auditiva de leve a moderadamente severo los niveles de 25 decibeles a 70 decibeles; y que cumpla con las siguientes características:
SE INCLUYE ESPECIFICACION TECNICA	*Audiometría in situ
* Conectividad: Compatibilidad con accesorios propios de marca	* Conectividad: Compatibilidad con accesorios propios de marca, activación o programación remota.
*RANGO DE COBERTURA DE HIPOACUSIA: Que cubra pérdidas auditivas desde leve a profunda.	*RANGO DE COBERTURA DE HIPOACUSIA: Que cubra pérdidas auditivas desde leve a moderadamente severo
3- FICHA TECNICA DEL PRODUCTO OFERTADO: deberá indicar datos técnicos, rango frecuencial, descripción del producto.	3- FICHA TECNICA DEL PRODUCTO OFERTADO: Documento emitido por el fabricante el cual deberá indicar datos técnicos, características electroacústicas del modelo especificado en el documento, rango frecuencial, descripción del producto ofertado.
SE INCLUYE ESPECIFICACION TECNICA	7- Solo se permitirá la presentación de ofertas bases.
SE INCLUYE ESPECIFICACION TECNICA	6- MUESTRAS: Debe presentarse una muestra exacta del modelo y marca de la prótesis auditiva ofertada. Además, deberá de aportarse todos los elementos necesarios



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>(en caso de requerirse: cables y/o zapatas, y baterías) que permitan la verificación de las características electroacústicas en el software de programación (incluyendo la guía emitida del fabricante, donde se detallen la localización de cada una de las características a evaluar). El software deberá de ser entregado dentro del mismo paquete que contendrá la muestra, en un dispositivo USB. En la oferta se deberá de detallar las condiciones mínimas que debe tener el equipo (computadora) para correcto funcionamiento del programa.</p> <p>6.2- TIPO DE PRUEBAS QUE SE VA A REALIZAR A LAS MUESTRAS</p> <p>6.2.1: 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 y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estetoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridos</p> <p>6.2.2 PRUEBAS DE LABORATORIO U OTROS:</p> <ol style="list-style-type: none">1- Corroboración de que la prótesis enciende y apaga2- Corroboración de las características electroacústicas por medio del software de programación. <p>6.3 METODOLOGIA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:</p> <p>6.3.1 METODOLOGIA PARA PRUEBAS ORGANOLEPTICAS</p> <p>Las pruebas organolépticas realizadas por parte de los miembros de la comisión técnica corresponden a:</p> <ul style="list-style-type: none">- Verificación de muestra, mismas que deberá coincidir con las características, el numero de referencia y modelo detallados en la oferta.- Análisis organoléptico se realizará al momento de análisis de las ofertas. <p>6.3.2 METODOLOGIA PARA PRUEBAS</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>LABORATORIO U OTROS:</p> <ol style="list-style-type: none">1- Por medio de un estetoclip, se verificará que la prótesis encienda y apague2- Con base en la guía emitida por el fabricante de la prótesis, y suministrada por el oferente, se procederá a realizar la verificación de cada una de las características electroacústicas detalladas en esta ficha técnica, mismas que deberán coincidir con las que se encuentren presentes en el software de programación. Para dicha tarea, se utilizará el equipo instalado en la Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos. <p>6.4 OTRAS CONSIDERACIONES:</p> <p>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 necesario 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, así como la respectiva exclusión de la oferta, en caso de no presentar la muestra con todos los elementos necesarios para su análisis y verificación por parte de este ente técnico.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la cantidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes se solicitara 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 Sub Área 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</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	la ley general de contratación administrativa.

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

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

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE OTORRINOLARINGOLOGÍA Y AUDIOLOGÍA

Ausente

Dr. Max Ortuño Lizano

Msc. Randy Camacho Rojas

Dr. Johan León Ulate

Dra. Valeria Rees Alpízar

Bach. Karen Villalobos Bermudez