REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 0607 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0010**

SUSTITUTO OSEO.

Sustituto óseo sintético de fosfato tricalcico, hidroxiapatita o fosfato cálcico bioabsorbibles, biocompatible y osteoconductor. En presentación de:

1-Tiras que cumplan con las normas ASTM

2- Gránulos de 5cc y 10cc (± 1 cc) que cumple con las normas ASTM

3- Pasta (Putty) de 1cc, 5 cc y 10 cc (± 1 cc) que cumple con las normas ASTM

4- Figuras geométricas estructuradas (cilindros, cubos, cuñas y bloques) que cumplan con las normas ASTM.

La presente contratación cubrirá a los Centros de 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 insumos cumple con las Normas ASTM correspondiente. 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.

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 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.

Código 2 72 01 0607 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0010**

SUSTITUTO OSEO.

4-El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrará en los centros incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados.

Muestras:

1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten en otro idioma deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S., sin embargo, el proveedor que resulte adjudicatario deberá cumplir con este requisito.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Se debe presentar 01 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

2.1.1 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.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

2.2 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.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 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:

2.3.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

Código 2 72 01 0607 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** **0010**

SUSTITUTO OSEO.

2.3.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
2.3.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros
No aplica.

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÒN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dra. Cinthya Monge Cedeño

COMISIÓN DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA