JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CÓDIGO: 2-72-01-0607

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 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. 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 ofertas
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o	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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
números de referencia de cada uno de los implantes ofertados	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 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

COSTA RICA

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal
Coordinador

Dr. Roberto Arce Pérez

AUSENTE
Dr. Pedro Roig Zamora

Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dra. Cinthya Monge Cedeño