

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

21/05/2020

14:31:55

sp01re90

Código 1 90 01 0060 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0022

ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG.



Polvo blanco cristalino utilizado como facilitador en el proceso de lavado hospitalario

1. Porcentaje de ingrediente activo expresado como carbonato de sodio (Na_2CO_3) % m/m..... 96.0% mínimo.
2. Porcentaje de humedad (%m/m).....2,0% (Máximo).
3. No dejar más de 0,03% de residuo al disolverse en la dosis recomendada por el fabricante para su empleo
4. Ser de disolución rápida: no debe tardar más de 15 segundos debe disolverse 10 g en 500 ml de agua, con agitación mecánica de 20 rpm.
5. Ser un polvo cristalino, que no produzca emanaciones de partículas livianas al manipularse, no se acepta otro tipo de presentación.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.
2. Presentar la ficha técnica del producto emitida por el fabricante y firmada por el regente químico de la empresa, esta debe estar refrendado (sellado) por el Colegio Químicos de Costa Rica.
3. Presentar certificado de composición química del producto emitido por el fabricante, debe estar refrendado por un profesional adscrito al Colegio de Químicos de Costa Rica y refrendado (sellado) por el Colegio Químicos de Costa Rica, con una emisión que no sobrepase a un año. Este documento debe referir al método de análisis utilizados para determinar la composición y propiedades determinadas en los puntos 1 al 5.
4. Copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico o Registro de Químicos, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura del concurso, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, por lo que 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. Se debe adjuntar hoja de seguridad (MSDS) en idioma español. Esta hoja debe de ser fotocopia del original, misma que debe de incluir la firma del regente químico de la empresa adjudicada y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica y los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica.

6. MUESTRAS

6.1. Presentar con su oferta una muestra (01) de carbonato de sodio en polvo, bolsa plástica de 25 Kg. cada una en empaque primario, limpio, con la etiqueta y en el empaque secundario idéntico a lo establecido en esta ficha técnica. Las ofertas que no cumplan con la presentación de las muestras con la información solicitada serán excluidas.

6.2. Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para verificación de cumplimiento de lo solicitado en los puntos 1 al 5 de las consideraciones generales.

6.3- Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras por parte de los miembros de la Comisión:

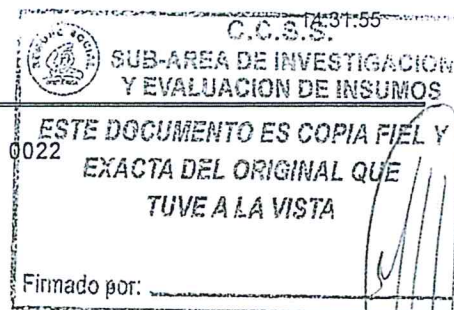
6.3.1- Organolépticas

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Mediante inspección visual de la documentación presentada se verificará que la muestra

REPORTE NO DEFINIDO
REPORTE NO DEFINIDO

sp01re90

Código 1 90 01 0060 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica:



AL CALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG

cumpla con los puntos 1 al 5. Esta debe presentarse en su EMPAQUE PRIMARIO ORIGINAL, en caso de que no se cumpla con la muestra tal y como se solicita para su respectiva valoración, se excluirá AUTOMÁTICAMENTE.

6.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplican

6.3.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Limpieza y Aseo realizar las valoraciones organolépticas que correspondan

6.3.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: Mediante inspección visual se verificará que la muestra cumpla con los puntos 1 al 5

6.3.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica Limpieza y Aseo mediante pruebas organolépticas (vista):

6.3.6- Empaque secundario se verificará lo descrito en el punto 8

6.3.7 Empaque primario se verificará lo descrito en el punto 8

6.3.8 Etiqueta se verificará que cumpla lo descrito en el punto 8

7 Otras consideraciones:

Aquellas ofertas en las que no se presente una muestra no serán evaluadas, ya que la presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de un producto destinado 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.

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 oficial o acreditado 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 correspondencia de la muestra en custodia con el producto entregado 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.

8 EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO

El empaque para este producto deber contar con al menos doble capa de bolsas de polietileno resistentes al manejo (mínimo 1 mm de grosor), debidamente selladas en forma independiente, garantizando estabilidad y hermeticidad en el producto; conteniendo de 25 Kg del producto. El oferente debe detallar el tipo de empaque ofrecido. Este empaque debe garantizar protección contra la humedad.

El empaque debe ser resistente al manejo, almacenamiento, que garantice la estabilidad y seguridad del producto, donde se asegure que las bolsas vengán limpias y libre de residuos. Los oferentes deberán describir lo ofrecido en cuanto al empaque. No se acepta ningún otro tipo de material.

Debe tener una etiqueta que indique claramente: nombre del producto, código institucional, descripción del producto, composición, procedimiento de preparación, instrucciones para su uso, tiempo de contacto, disposición final del producto, primeros auxilios y precauciones, equipo de protección personal (cuidados del uso), información toxicológica, fecha de

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

21/05/2020

14:31:55

sp01re90

Código 1 90 01 0060 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0022

ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG

fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, casa fabricante, país de origen, registro sanitario MSP, EMB, contenido neto, símbolos internacionales de bioseguridad, salud ocupacional y efecto ambiental, cuando proceda.

EMPAQUE SECUNDARIO

En cajas, tambores o bolsas de papel (triple) tipo kraft, resistentes para la manipulación y almacenamiento, de 25 Kg. El oferente deberá indicar el tipo de empaque ofrecido.

El empaque deberá contener la siguiente información: Nombre del producto, código institucional: 1-90-01-0060, siglas de la C.C.S.S., número de lote, fabricante, fecha vencimiento fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante, usos, clasificaciones, primeros auxilios e información técnica.

La etiqueta debe indicar que este producto NO ES UN DETERGENTE , NI BLANQUEADOR y . DEBE INDICAR ESTE PRODUCTO ES DE USO EXCLUSIVO PARA LAVANDERIAS

La etiqueta debe ser autoadhesiva, no desprendible, con tamaño y tipo de letra fácilmente legible, indeleble, contrastante y resistente a la humedad, en idioma español.

9 La estabilidad del producto no deberá ser menor a 24 meses a partir de su ingreso a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución

10- Con cada entrega, la Comisión verificará el cumplimiento de las condiciones de esta ficha técnica con una unidad aleatoria que se le solicitará al Área de Almacenamiento y Distribución para análisis técnico correspondiente por los miembros de la Comisión.

11 La Institución se reserva el derecho de analizar aleatoriamente la calidad del producto recibido. Los resultados deben ser acordes a la muestra en el momento de la adjudicación

Todos los documentos deben cumplir con lo siguiente:

Estar en idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. También deben adjuntarse los documentos en el idioma original de la traducción.

En caso de presentar copias de alguno de los informes de análisis o certificaciones, además de lo solicitado anteriormente, las mismas deberán ser certificadas por notario público, ya sea certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point). Dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).

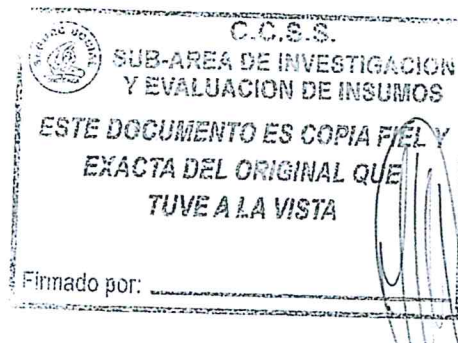
12 El producto ofrecido debe tener una estabilidad mínima de 24 meses a partir de su ingreso al Almacén General de la C.C.S.S.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO

D^{ra}. Rigoberto Sáenz Blanco
Coordinador

Ing. José Rjoas Gutierrez

Ing. Romain Alvarado Montero



Código 1 90 01 0060 Nivel de Usuario ABC Versión Ficha Técnica: 0022

ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG

fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, casa fabricante, país de origen, registro sanitario MSP, EMB, contenido neto, símbolos internacionales de bioseguridad, salud ocupacional y efecto ambiental, cuando proceda.

EMPAQUE SECUNDARIO

En cajas, tambores o bolsas de papel (triple) tipo kraft, resistentes para la manipulación y almacenamiento, de 25 Kg. El oferente deberá indicar el tipo de empaque ofrecido.

El empaque deberá contener la siguiente información: Nombre del producto, código institucional: 1-90-01-0060, siglas de la C.C.S.S., número de lote, fabricante, fecha vencimiento fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante, usos, dosificaciones, primeros auxilios e información técnica.

La etiqueta debe indicar que este producto NO ES UN DETERGENTE , NI BLANQUEADOR y . DEBE INDICAR ESTE PRODUCTO ES DE USO EXCLUSIVO PARA LAVANDERIAS

La etiqueta debe ser autoadhesiva, no desprendible, con tamaño y tipo de letra fácilmente legible, indeleble, contrastante y resistente a la humedad, en idioma español.

9- La estabilidad del producto no deberá ser menor a 24 meses a partir de su ingreso a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución

10- Con cada entrega, la Comisión verificará el cumplimiento de las condiciones de esta ficha técnica con una unidad aleatoria que se le solicitará al Área de Almacenamiento y Distribución para análisis técnico correspondiente por los miembros de la Comisión.

11- La Institución se reserva el derecho de analizar aleatoriamente la calidad del producto recibido. Los resultados deben ser acordes a la muestra en el momento de la adjudicación

Todos los documentos deben cumplir con lo siguiente:

1- Estar en idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. También deben adjuntarse los documentos en el idioma original de la traducción.

2- En caso de presentar copias de alguno de los informes de análisis o certificaciones, además de lo solicitado anteriormente, las mismas deberán ser certificadas por notario público, ya sea certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point). Dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (Ley 8454).

12- El producto ofrecido debe tener una estabilidad mínima de 24 meses a partir de su ingreso al Almacén General de la CCSS.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO

Dr. Rigoberto Sáenz Blanco
Coordinador

RIGOBERTO
BLANCO
SAENZ (FIRMA)

Firmado digitalmente
por RIGOBERTO BLANCO
SAENZ (FIRMA)
Fecha: 2020.05.26
06:42:40 -06'00'

Ing. José Rjoas Gutierrez

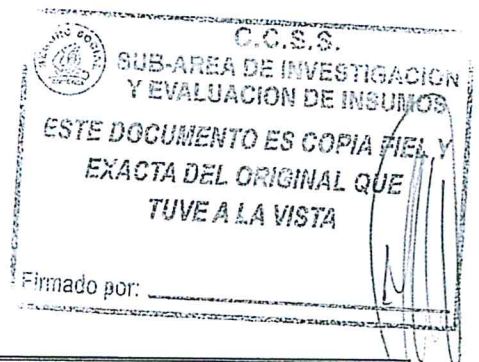
Jose Rojas
Gutierrez

Firmado digitalmente por Jose
Rojas Gutierrez
Fecha: 2020.05.21 15:30:21 -06'00'

Ing. Romain Alvarado Montero

ROMAIN ALVARADO
MONTERO (FIRMA)

Firmado digitalmente por ROMAIN
ALVARADO MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.05.21 15:17:01 -06'00'





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- () Por valoración de oficio del ente técnico
(x) 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)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

C.C.S.S.
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN
Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
EXACTA DEL ORIGINAL QUE
TUVE A LA VISTA

Firmado por: _____

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DESCRIPCION DEL ARTÍCULO: 1. Porcentaje de ingrediente activo expresado como carbonato de sodio (Na_2CO_3) % m/m..... 95.0% mínimo. EL PRODUCTO ADEMÁS DEBE: 2. Ser de disolución rápida: no debe tardar más de 15 segundos debe disolverse 10 g en 500 ml de agua, con agitación mecánica de 20 rpm. 3. No dejar más de 0,03% de residuo al disolverse en la dosis recomendada por el fabricante para su empleo. 4. Ser un polvo cristalino, que no produzca emanaciones de partículas livianas al manipularse, no se acepta otro tipo de presentación. 5. EMPAQUE PRIMARIO 5.1 El empaque para este producto deber contar con al menos doble capa de bolsas de polietileno resistentes al manejo (mínimo 1 mm de grosor), debidamente selladas en forma independiente, garantizando estabilidad y hermeticidad en el producto;	DESCRIPCION DEL ARTÍCULO: ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG. Polvo blanco cristalino utilizado como facilitador en el proceso de lavado hospitalario 1. Porcentaje de ingrediente activo expresado como carbonato de sodio (Na_2CO_3) % m/m..... 96.0% mínimo. 2. Porcentaje de humedad (%m/m)..... 2,0% (Máximo). 3. No dejar más de 0,03% de residuo al disolverse en la dosis recomendada por el fabricante para su empleo 4. Ser de disolución rápida: no debe tardar más de 15 segundos debe disolverse 10 g en 500 ml de agua, con agitación mecánica de 20 rpm. 5. Ser un polvo cristalino, que no produzca emanaciones de partículas livianas al manipularse, no se acepta otro tipo de presentación. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 1-Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. Debe presentarlo en idioma español o con una traducción fiel y original, de un traductor oficial de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. 2- Presentar la ficha técnica del producto emitida por el fabricante y firmada por el regente químico de la empresa, esta debe estar refrendado (sellado) por el Colegido Químicos de Costa Rica. 3. Presentar certificado de composición química del producto emitido por el fabricante, debe estar refrendado por un profesional adscrito al Colegio de Químicos de Costa Rica y refrendado (sellado) por el Colegido Químicos de Costa Rica, con una emisión que no sobrepase a un año. Este documento





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>conteniendo de 20 a 25 Kg del producto. El oferente debe detallar el tipo de empaque ofrecido. Este empaque debe garantizar protección contra la humedad.</p> <p>6. EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>6.1 En cajas, tambores o bolsas de papel (triple) tipo kraft, resistentes para la manipulación y almacenamiento, de 20 a 25 Kg. El oferente deberá indicar el tipo de empaque ofrecido.</p> <p>6.2 El empaque deberá contener la siguiente información: Nombre del producto, código institucional: 1-90-01-0060, número de lote, fabricante, fecha vencimiento, usos, dosificaciones, primeros auxilios e información técnica. La etiqueta debe indicar que este producto NO ES UN DETERGENTE. La etiqueta no se debe de desprender del cuerpo del empaque.</p> <p>7. ENTARIMADO</p> <p>7.1 El producto se debe entregar debidamente entarimado y paletizado con plástico que cubre la totalidad de la tarima y de las bolsas. La cantidad de estibas por tarima no debe de exceder las dos filas. Estas tarimas serán de 100 centímetros de ancho x 122 centímetros de largo, en caso de ser reconstruidas, estas deberán de estar en buen estado que soporten la manipulación de la mercadería. Además deberán de cumplir con las siguientes especificaciones:</p> <p>7.1.1. Tarimas con bases de trozo de madera o tacos, no con bases de alfajillas, tipo Europea.</p> <p>7.1.2. La cantidad de trozos de madera o tacos será de 9</p>	<p>debe referir al método de análisis utilizados para determinar la composición y propiedades determinadas en los puntos 1 al 5.</p> <p>4-Copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico o Registro de Químicos, así como sus anexos (cuando corresponda), los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura del concurso, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación, así como las entregas, por lo que 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.</p> <p>5- Se debe adjuntar hoja de seguridad (MSDS) en idioma español. Esta hoja debe de ser fotocopia del original, misma que debe de incluir la firma del regente químico de la empresa adjudicada y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica y los sellos de autorización o visto bueno del Ministerio de Salud de la República de Costa Rica.</p> <p>6-MUESTRAS</p> <p>6.1- Presentar con su oferta una muestra (01) de carbonato de sodio en polvo, bolsa plástica de 25 Kg. cada una en empaque primario, limpio, con la etiqueta y en el empaque secundario idéntico a lo establecido en esta ficha técnica. Las ofertas que no cumplan con la presentación de las muestras con la información solicitada serán excluidas.</p> <p>6.2- Finalidad para lo cual se solicitan las muestras: Para verificación de cumplimiento de lo solicitado en los puntos 1 al 5 de las consideraciones generales.</p> <p>6.3- Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras por parte de los miembros de la Comisión:</p> <p>6.3.1- Organolépticas</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Mediante inspección visual de la documentación presentada se verificará que la muestra cumpla con los puntos 1 al 5. Esta debe presentarse en su EMPAQUE PRIMARIO ORIGINAL, en caso de que no se cumpla con la muestra tal y como se solicita para su respectiva valoración, se excluirá AUTOMÁTICAMENTE.</p> <p>6.3.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplican</p> <p>6.3.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Limpieza y Aseo realizar las valoraciones organolépticas que correspondan</p> <p>6.3.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas: Mediante inspección visual se verificará que la muestra cumpla con los puntos 1 al 5</p>

SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN
Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
EXACTA DEL ORIGINAL QUE
TUVE A LA VISTA

Firmado por: _____





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>unidades, distribuidos en las 4 esquinas de la tarima y al centro de la misma.</p> <p>7.1.3. Los trozos de madera o tacos deben medir 11 cm de ancho x 14 cm de largo x 9cm de alto.</p> <p>7.1.4. El trozo de madera o taco debe estar fabricado con la misma madera que fueron elaboradas las restantes partes de la tarima, no se aceptan trozos de madera o tacos de aserrín prensado, fibra de cartón u otro material sintético o reciclado.</p> <p>7.1.5. La parte superior, es decir, el envés en donde se colocan las mercancías tendrá que disponer un mínimo de 9 reglas, con medida de 2 centímetros de grosor x 9 centímetros de ancho x 100 centímetros de largo.</p> <p>7.1.6. La parte de inferior o base será de un mínimo de 5 reglas, con medidas 2 centímetros de grosor x 12 centímetros de ancho x 122 centímetros de largo para los largueros de la tarima y para el soporte del ancho de 2 centímetros de grosor x 12 centímetros de ancho x 100 centímetros de largo.</p> <p>7.1.7. La madera debe ser semidura en Ciprés, Botarrama, Gavilán o Caobilla.</p> <p>7.1.8. Para la unión de piezas, deben tener clavos de 5 centímetros de largo tipo tornillo.</p> <p>7.1.9 Las tarimas deberán ser resistentes a la manipulación trasiego, por tanto, debe traer la cantidad de ¿tacos de madera¿ adecuados que garanticen su robustez durante el tiempo de almacenamiento. No se aceptarán tacos de aserrín pretensado, fibra de cartón u otro material sintético reciclado.</p>	<p>6.3.5 Metodología para pruebas Organolépticas: Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica Limpieza y Aseo mediante pruebas organolépticas (vista):</p> <p>6.3.6- Empaque secundario se verificará lo descrito en el punto 8</p> <p>6.3.7 Empaque primario se verificará lo descrito en el punto 8</p> <p>6.3.8 Etiqueta se verificará que cumpla lo descrito en el punto 8</p> <p>7- Otras consideraciones: Aquellas ofertas en las que no se presente una muestra no serán evaluadas, ya que la presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de un producto destinado 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.</p> <p>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 oficial o acreditado 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 Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar correspondencia de la muestra en custodia con el producto entregado 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.</p> <p>8. EMPAQUES EMPAQUE PRIMARIO El empaque para este producto debe contar con al menos doble capa de bolsas de polietileno resistentes al manejo (mínimo 1 mm de grosor), debidamente selladas en forma independiente, garantizando estabilidad y hermeticidad en el producto; conteniendo de 25 Kg del producto. El oferente debe detallar el tipo de empaque ofrecido. Este empaque debe garantizar protección contra la humedad.</p> <p>El empaque debe ser resistente al manejo, almacenamiento, que garantice la estabilidad y seguridad del producto, donde se asegure que las bolsas vengan limpias y libre de residuos. Los oferentes deberán describir lo ofrecido en cuanto al empaque. No se acepta ningún otro tipo de material.</p>

SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN
Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
EXACTA DEL ORIGINAL QUE
TUVE A LA VISTA

Firmado por:





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
7.1.10 La tarima con todo y mercadería debe de contener máximo un peso de 500 kilos.	Debe tener una etiqueta que indique claramente: nombre del producto, código institucional, descripción del producto, composición, procedimiento de preparación, instrucciones para su uso, tiempo de contacto, disposición final del producto, primeros auxilios y precauciones, equipo de protección personal (cuidados del uso), información toxicológica, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de lote, casa fabricante, país de origen, registro sanitario MSP, EMB, contenido neto, símbolos internacionales de bioseguridad, salud ocupacional y efecto ambiental, cuando proceda.
8. OTRAS CONDICIONES	EMPAQUE SECUNDARIO
8.1 Los oferentes deberán presentar un certificado de composición química del producto, firmado por un Químico y refrendado por el Colegio de Químicos de Costa Rica, con fecha de refrendado no más de dos meses.	En cajas, tambores o bolsas de papel (triple) tipo kraft, resistentes para la manipulación y almacenamiento, de 25 Kg. El oferente deberá indicar el tipo de empaque ofrecido. El empaque deberá contener la siguiente información: Nombre del producto, código institucional: 1-90-01-0060, siglas de la C.C.S.S., número de lote, fabricante, fecha vencimiento fecha de fabricación, país de origen y casa fabricante, usos, dosificaciones, primeros auxilios e información técnica. La etiqueta debe indicar que este producto NO ES UN DETERGENTE, NI BLANQUEADOR y DEBE INDICAR ESTE PRODUCTO ES DE USO EXCLUSIVO PARA LAVANDERIAS La etiqueta debe ser autoadhesiva, no desprendible, con tamaño y tipo de letra fácilmente legible, indeleble, contrastante y resistente a la humedad, en idioma español.
8.2 Debe adjuntar hoja de seguridad del producto (MSDS) en idioma español, la cual debe ser una copia fiel de la presentada al Ministerio de Salud de la República de Costa Rica, en el momento del trámite de registro.	9-La estabilidad del producto no deberá ser menor a 24 meses a partir de su ingreso a las bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución de la Institución
8.3 Entregar ficha técnica del producto, debidamente avalada por el profesional competente.	10- Con cada entrega, la Comisión verificará el cumplimiento de las condiciones de esta ficha técnica con una unidad aleatoria que se le solicitará al Área de Almacenamiento y Distribución para análisis técnico correspondiente por los miembros de la Comisión.
8.4 Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del registro sanitario del producto químico ofertado 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 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 ofertado, proveedor y registrante.	11- La Institución se reserva el derecho de analizar aleatoriamente la calidad del producto recibido. Los resultados deben ser acordes a la muestra en el momento de la adjudicación Todos los documentos deben cumplir con lo siguiente: Estar en idioma español o con una traducción oficial original de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. También deben adjuntarse los documentos en el idioma original de la traducción. En caso de presentar copias de alguno de los informes de análisis o certificaciones, además de lo solicitado anteriormente, las mismas deberán ser certificadas por notario público, ya sea certificado digital o documentos emitidos mediante bases de datos corporativas (share point). Dichos documentos deberán guardar estricto apego a lo establecido

SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN
Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y
EXACTA DEL ORIGINAL QUE
TUVE A LA VISTA

Firmado por:





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>8.5 El producto ofrecido debe tener una estabilidad mínima de 24 meses a partir de su ingreso al Almacén General de la CCSS.</p> <p>9. MUESTRAS</p> <p>9.1 Los oferentes deben presentar tres (3) muestras de un kilogramo cada una. Dos de estas muestras se enviarán a analizar para la comprobación de los parámetros químicos a un Laboratorio Oficial: Laboratorio Costarricense de Metrología (LACOMET), Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la CCSS, u otro laboratorio. La otra muestra se mantendrá como muestra custodia en la Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos. La muestra del oferente adjudicado se mantendrá en custodia hasta la finalización de la ejecución contractual.</p> <p>9.2 Las muestras se entregarán en el momento de entrega de la oferta en el Área de Adquisiciones, piso 11° Edificio Laureano Echandi.</p> <p>9.3 Las muestras se enviarán a analizar tal y como las presente el oferente, por lo tanto éstas deberán traer toda la información y características del empaque solicitadas, tanto empaque primario como empaque secundario. De no cumplir este punto, se procede a la exclusión de la o las ofertas.</p> <p>10. La Institución se reserva el derecho de enviar a analizar y verificar periódicamente la calidad del producto recibido, los resultados deberán ser acordes a</p>	<p>en la Ley de Certificados, Firmas digitales y Documentos electrónicos (ley 8454).</p> <p>12.El producto ofrecido debe tener una estabilidad mínima de 24 meses a partir de su ingreso al Almacén General de la CCSS.</p> <p>COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO</p> <p>Dr. Rigoberto Sáenz Blanco RIGOBERTO Coordinador BLANCO SAENZ (FIRMA)</p> <p>Ing. José Rjoas Gutierrez</p> <p>Ing. Romain Alvarado Montero</p> <p>Firmado digitalmente por RIGOBERTO BLANCO SAENZ (FIRMA) Fecha: 2020.05.28 08:43:32 -06'00'</p> <p>C.C.S.S. SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA Firmado por: _____</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>la muestra recibida en el momento de la adjudicación. El oferente adjudicado para cada entrega de la mercadería en el Área de Almacenamiento y Distribución, deberá adjuntar un certificado de análisis de cada uno de los lotes entregados, debidamente firmados por el personal competente.</p> <p>COMISION DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE PRODUCTOS QUIMICOS</p> <p>Lic. Ronald Rojas Solano Coordinador</p> <p>Lic. Alejandro Jimenez Salazar</p> <p>Lic. Cesar Pérez Pereira</p>	<p>C.C.S.S. SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS</p> <p>ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA</p> <p>Firmado por: _____</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final ?

Aclara aspectos técnicos para los oferentes

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 de 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*





GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.

No aplica

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 PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO

Jose Rojas
Gutierrez
Ing. Jose Rojas Gutierrez

Firmado digitalmente
por Jose Rojas Gutierrez
Fecha: 2020.05.27
15:26:38 -06'00'

RIGOBERTO
BLANCO
SAENZ (FIRMA)

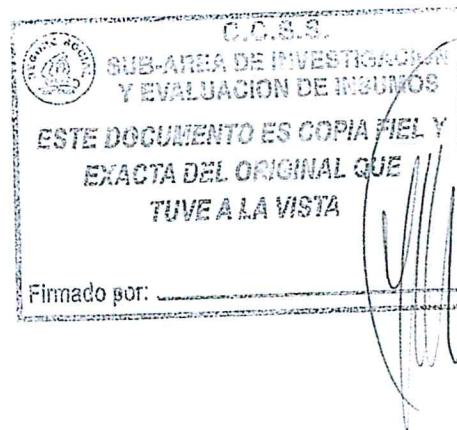
Firmado digitalmente
por RIGOBERTO
BLANCO SAENZ (FIRMA)
Fecha: 2020.05.28
08:50:20 -06'00'

Dr. Rigoberto Blanco Saenz

ROMAIN
ALVARADO
MONTERO
(FIRMA)

Firmado digitalmente
por ROMAIN ALVARADO
MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.06.27
13:00:00 -06'00'

Ing. Romain Alvarado Montero



Código: 1-90-01-0060

Descripción: ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG

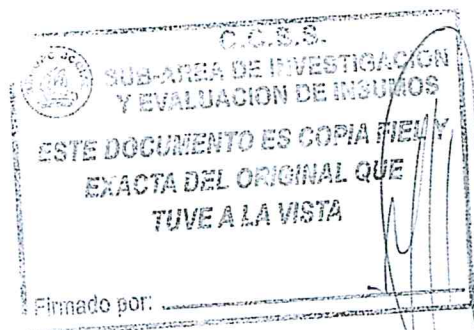
Indicación de uso:
REFORZADOR EN EL PROCESO DE LAVADO DE ROPA HOSPITALARIA
Consecuencias de no contar con el insumo:
NO CUMPLIMIENTO CON EL PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA DE LAVADO DE ROPA PARA PACIENTES Y PERSONAL TECNICO DE LA INSTITUCION, CONLLEVANDO A UNA INHABILITACION DE LOS SERVICIOS A BRINDAR
Criticidad 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 NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO

Jose Rojas Gutierrez
Firmado digitalmente por Jose Rojas Gutierrez
Fecha: 2020.05.21 15:30:44 -06'00'
Ing. Jose Rojas Gutierrez

RIGOBERTO BLANCO SAENZ (FIRMA)
Firmado digitalmente por RIGOBERTO BLANCO SAENZ (FIRMA)
Fecha: 2020.05.27 16:05:39 -06'00'
Dr. Rigoberto Blanco Sáenz

ROMAIN ALVARADO MONTERO (FIRMA)
Firmado digitalmente por ROMAIN ALVARADO MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.05.21 14:54:36 -06'00'
Ing. Romain Alvarado Montero





“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 Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	ALCALINO EN POLVO (CARBONATO DE SODIO), BOLSAS PLASTICAS DE 25 KG
Código	1-90-01-0060
Puntos de control	Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	1
Pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	3
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	3
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No aplica
Otras consideraciones	3

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y ASEO

Jose Rojas
Gutierrez
Ing. Jose Rojas Gutierrez

Firmado digitalmente
por Jose Rojas Gutierrez
Fecha: 2020.05.21
15:31:27 -06'00'

RIGOBERTO
BLANCO SAENZ
(FIRMA)

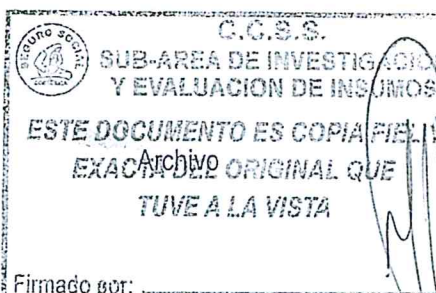
Firmado digitalmente por
RIGOBERTO BLANCO SAENZ
(FIRMA)
Fecha: 2020.05.26 06:44:05
-06'00'

Dr. Rigoberto Blanco Saenz

ROMAIN
ALVARADO
MONTERO (FIRMA)

Firmado digitalmente
por ROMAIN ALVARADO
MONTERO (FIRMA)
Fecha: 2020.05.21
15:20:10 -06'00'

Romain Alvarado Montero



Analista Responsable
Tracey McSam Heslop

