

COMPRA 2018LA-000024-2205
REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN.
AVISO # 01

La Sub Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, comunica a los interesados en este concurso, que debido a la solicitud de aclaración que se presentó al cartel original, se **MANTIENE** la apertura para el día 14 de NOVIEMBRE a las 09:30 am. **Se adjunta Cartel Definitivo.**

Alajuela, a las 09:00 horas del día 08 de NOVIEMBRE del 2018; el suscrito Cristian Ruiz Rostran, cédula de identidad 8-0080-0305, funcionario del Sub Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, procede a notificar el presente acto administrativo a:

Nota: Favor devolver la notificación firmada y sellada al fax: 24-36-10-37 ó 24-36-10-39

De conformidad con lo señalado por la Contraloría General de la República en Resolución #RC-161-2001. En caso de que se omita devolver el oficio sin firmar y sello se tendrá el mismo por notificado.


Contratación Administrativa
CRISTIAN RUIZ ROSTRAN


cc:
Archivo

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO:

LICITACIÓN ABREVIADA

2018LA-000024-2205

**CARTEL DEFINITIVO
OBJETO CONTRACTUAL:**

**REACTIVOS PARA PRUEBAS DE
COAGULACIÓN.**

SERVICIO SOLICITANTE

LABORATORIO CLÍNICO

FECHA Y HORA DE APERTURA

14 DE NOVIEMBRE DEL 2018 A LAS 09:30 A.M.

CONDICIONES GENERALES

El Hospital San Rafael de Alajuela de la Caja Costarricense del Seguro Social recibirá ofertas por escrito hasta las **09:30 horas del día 14 de NOVIEMBRE del 2018**, fecha y hora en que se realizará el acto de apertura de ofertas en la oficina de la Subarea de Contratación Administrativa, ubicadas en el primer piso del edificio del Hospital, el cual se encuentra en la Alameda Tomás Guardia, 100 sur del ICE, Alajuela.

OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

- 1) El objeto de la presente contratación es la adquisición de **REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN** según el pliego de especificaciones técnicas desarrolladas en el presente cartel.
- 2) La estimación del costo total es de **¢125.018.610.50** que corresponden a la partida presupuestaria **2205, modalidad de compra, según demanda.**

OFERTAS

- 3) Corresponderá a la Subárea de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, la tramitación del presente procedimiento de adquisición, y proporcionará cualquier información adicional necesaria respecto a las especificaciones y documentación relacionada con esta contratación, previa coordinación con la unidad técnica responsable. Para consultas comunicarse al teléfono 2436-1473, fax 2436-1037 o 2436-1039.
- 4) Los carteles o pliegos de condiciones válidos, son solamente aquellos comunicados por la institución por las vías establecidas para ese efecto; en virtud de ello, no es posible garantizar la fidelidad de la información contemplada en páginas disponibles en la red de Internet de uso privado o no oficiales de la CCSS, por lo tanto no se asume responsabilidad sobre su contenido.
- 5) La sola presentación de la oferta se entenderá como una manifestación inequívoca de la voluntad del oferente de contratar con pleno sometimiento a las condiciones y especificaciones del cartel y las disposiciones legales y reglamentarias.
- 6) La oferta económica deberá venir con la firma original del representante legal, o una persona autorizada por el representante legal; además deberá aportar copia de la cédula de identidad por ambos lados de la persona que firma la oferta y de la persona que autoriza a firmar la oferta.
- 7) La oferta presentada deberá ser clara, por lo que el oferente deberá desarrollar la misma, línea por línea, con la finalidad de permitir analizar si la empresa participante cumple con absolutamente todas las disposiciones solicitadas en las especificaciones técnicas del presente cartel de compra.
- 8) Las cotizaciones de precios deberán detallarse para cada bien, para ofertas en plaza, incluidos todos los impuestos y gastos que lo afecten (indicados por separado).
- 9) Las ofertas deben señalar claramente su vigencia, la cual deberá ser no menor de 40 días hábiles contados a partir de la fecha de apertura, misma que se entenderá en caso de omisión en la oferta.
- 10) El precio ofertado será considerado firme, definitivo y en plaza.
- 11) La forma de pago a utilizar es la usual de la CCSS, se realizara como máximo 30 días naturales posterior a la recepción definitiva del producto.

12) En atención de la Directriz N° 52-MP emitida por la Presidencia de la República se prescinde de la presentación de los siguientes documentos:

- Personería jurídica de la empresa, su presentación se reserva solo para el adjudicatario en etapa posterior, so pena de la declaración de insubsistencia en caso de no presentarla según lo previsto en cada caso particular.
- Cédula física del firmante de la oferta, se debe indicar el número de cédula del firmante para, en caso pertinente, hacer las consultas necesarias en los diferentes registros y/o sistemas.

13) Presentar las siguientes declaraciones juradas:

- Declaración jurada de que no lo afectan las prohibiciones para contratar, establecidas en el Artículo 22 y 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa.
- Declaración jurada de que se encuentra al día en las obligaciones relativas al régimen de impuestos nacionales.
- Declaración jurada de que mercadería entregada y que ha sido rechazada por las instancias técnicas de la CCSS fue retirada de las bodegas de la Institución, propias o alquiladas.
- Declaración jurada de que cumple con las obligaciones laborales y de seguridad social impuestas por el derecho costarricense a favor de sus trabajadores o en su defecto como trabajador independiente de acuerdo con el régimen institucional aplicable.
- Declaración jurada de que se encuentra al día en el pago de cualquier deuda firme, líquida, cierta determinada y debidamente comunicada que registre la Institución a su favor producto de anteriores contrataciones incumplidas

14) El oferente debe presentar en la oferta el desglose de la estructura del precio con todos los elementos que lo componen.

15) El oferente debe indicar en su oferta el país de origen del producto ofertado.

16) El oferente debe indicar el número de proveedor inscrito ante la CCSS.

17) En caso de omitirse algún punto del Cartel, la Administración podrá subsanar la información conforme a la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento.

18) En caso de no subsanarse dicha información se procederá aplicar lo dispuesto en el numeral 82 del R.G.C.A., que indica: "Si la prevención para subsanar no es atendida en tiempo, la Administración procederá a descalificar al oferente de que se trate, siempre que la naturaleza del defecto lo amerite y a ejecutar, previa audiencia, la garantía de participación".

19) La oferta será rechazada cuando presente un precio inaceptable, según lo dispuesto en el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

20) En lo no contemplado en las presentes condiciones generales rige lo dispuesto en la Ley de Contratación Administrativa y su reglamento así como las condiciones generales para la contratación administrativa institucional publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 73 del 16 de abril 2009, sus modificaciones publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 160 del 18 de agosto de 2009 y reforma publicada en La Gaceta No. 86 del 05 de mayo 2010 así mismo las demás especificaciones técnicas propias del cartel de este concurso, y toda aquella normativa vigente aplicable según la naturaleza de lo requerido.

APERTURA Y VENCIMIENTO DE LA COMPRA

- 21) La fecha límite para la recepción de las ofertas será el día y la hora para la que fue programada la apertura, de inmediato se realizará dicho acto en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela y/o en la sala disponible para este efecto.
- 22) Los proveedores interesados en participar en esta Contratación, deberán presentar sus ofertas por escrito y en sobre cerrado, redactadas en idioma español, libre de borrones, tachaduras y alteraciones que hagan dudar de su legitimidad, en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela, ubicada Alajuela, Alameda Thomas Guardia, 100 mts sur del ICE Telefonía..
- 23) En la parte exterior del sobre se debe indicar claramente el número de concurso, el objeto del mismo y la identificación del oferente con el siguiente formato:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA CONCURSO N° : OBJETO: NOMBRE DEL OFERENTE:
--

- 24) No se aceptarán ofertas presentadas por correo electrónico, fax o teléfono.
- 25) Para efectos de notificaciones se requiere: nombre de la empresa o persona física, dirección exacta, números de teléfonos, número de fax, correo electrónico o cualquier otro medio de comunicación.
- 26) La oferta debe hacerse en idioma español, sin tachaduras, borrones y alteraciones que puedan producir dudas sobre el texto, debiendo salvarse todo error por nota, antes de la apertura de ofertas.
- 27) La oferta deberá ser presentada en forma ordenada, separando la información legal, técnica y de precios en forma clara.

RECURSOS DE OBJECION Y ACLARACIONES

- 28) Los recursos de objeción al cartel deben presentarse por escrito dentro del primer tercio del plazo para presentar ofertas, en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela.
- 29) El recurso de objeción al cartel podrá ser interpuesto por cualquier potencial oferente del bien, servicio u obra requerido.
- 30) Las solicitudes de aclaración al cartel deben presentarse por escrito dentro del primer tercio del plazo para presentar ofertas, en la Sub. Área de Contratación Administrativa del Hospital San Rafael de Alajuela.
- 31) El oferente interesado podrá realizar la revisión del expediente de compra en un horario de lunes a jueves de 1:00 p.m. a 3:00 p.m. y los viernes de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.

MÉTODO DE CALIFICACIÓN

- 32) Una vez que se ha determinado las ofertas que cumplen con los aspectos legales, administrativos y técnicos y que son admisibles para una eventual adjudicación, se procederá a aplicar el sistema de evaluación de ofertas definido en el presente cartel tomando en cuenta los siguientes aspectos:
- **Base de calificación:** la calificación se realiza con base a cien, lo cual implica que la máxima cantidad que puede obtener una oferta es de cien puntos.
 - **Criterios de redondeo:** para los cálculos de puntaje que impliquen el manejo de decimales se utilizará el trunca en dos decimales.
 - **Selección del adjudicatario:** la elección del adjudicatario recaerá en la oferta que obtenga el mayor puntaje.
 - **Criterios de desempate:** en caso de presentarse empate entre dos o más ofertas en la calificación, prevalecerá la oferta presentada primero ante esta oficina de Contratación Administrativa.

ADJUDICACION

- 33) El plazo de adjudicación se regirá de acuerdo a lo establecido en el artículo 100 del Reglamento de Contratación Administrativa.
- 34) La CCSS se reserva el derecho de adjudicar en forma parcial o total por ítem el presente concurso así como el derecho de adjudicar o no este concurso, si considera que las ofertas no satisfacen los intereses de la Institución o por falta de contenido económico.
- 35) Quien resultare Adjudicatario quedará sometido a las cláusulas contenidas en el presente Cartel, a la Ley de Contratación Administrativa y al Reglamento de Contratación Administrativa, el Código de Comercio de Costa Rica, Ley de Protección al Trabajador, Ley de Salarios Mínimos, Código de Trabajo. La inobservancia comprobada de dichas disposiciones por parte del adjudicatario dará lugar a que el Hospital disuelva el Contrato y ejecute la garantía de cumplimiento.

RECURSOS DE REVOCATORIA O APELACION

- 36) El recurso de apelación ante la Contraloría General de la República procederá a partir de los ₡314.000.000,00 (trescientos catorce millones de colones). En montos inferiores a éste, deberá presentarse recurso de revocatoria ante la Administración.
- 37) El recurso de revocatoria ante el órgano que dicto el acto de adjudicación procederá cuando por el monto no proceda el recurso de apelación.
- 38) Una vez notificado el acto de adjudicación se tendrá un plazo de cinco días hábiles para la presentación del recurso respectivo.

GARANTIAS DE CUMPLIMIENTO, ESPECIES FISCALES Y TIMBRES DE LEY

- 1) El Proveedor Adjudicado deberá rendir una Garantía de Cumplimiento de un 5% del monto de la estimación de los ítems adjudicados.

- 2) La vigencia de la garantía de cumplimiento deberá ser de cuatro meses adicionales a la fecha probable de la recepción definitiva del objeto contractual.
- 3) La garantía de cumplimiento deberá depositarse dentro de los 5 días siguientes a la firmeza del acto de adjudicación, caso contrario la Administración declarara insubsistente el concurso sin perjuicio de las eventuales responsabilidades que procedan por el incumplimiento.
- 4) En caso de reajustes de precios del bien y/o servicio contratado la garantía de cumplimiento deberá ser ajustada al monto correspondiente.
- 5) Esta garantía tiene como propósito asegurar la correcta ejecución del contrato según las cláusulas de la presente licitación y de lo ofrecido expresamente por el o los adjudicatarios en su propuesta.
- 6) En caso de que se den atrasos en la entrega del bien y/o servicio por cualquier motivo, el contratista deberá prorrogar la garantía de cumplimiento por un período igual al del atraso total ocurrido.
- 7) El adjudicatario está obligado a aportar un equivalente al 0.25% del monto adjudicado por concepto de especies fiscales o un entero de gobierno por el monto correspondiente, así como el monto correspondiente por reintegro de papel de acuerdo a lo establecido en el código fiscal.

De conformidad con la Ley Reguladora de todas las Exoneraciones, su derogatoria y sus Excepciones y el Reglamento para la Importación de Medicamentos y para la Exoneración de Materias Primas, Insumos y todo Producto Intermedio o Final que se utilice en la elaboración de Medicamentos y otros Equipos Médicos, los medicamentos así como demás bienes incluidos en los anexos 1, 2, 3 y 4 se encuentran exentos del pago de tributos y sobretasas.

- 8) En caso de que la adjudicataria no cumpla con la presentación de los requisitos antes señalados, la Administración podrá declarar el contrato como insubsistente y procederá de acuerdo con lo señalado en el artículo 199 del Reglamento de la Ley de Contratación Administrativa, lo que implica la posibilidad de readjudicar el negocio a la oferta que siendo admisible, haya resultado segunda en la metodología de evaluación.

ENTREGA DEL PRODUCTO

- 9) El oferente adjudicado deberá realizar la entrega del producto en las instalaciones de la Subarea de Almacenamiento y Distribución del Hospital San Rafael de Alajuela. El horario de recepción será de lunes a jueves de 7:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 2:30 p.m., viernes de 7:00 a.m. a 12:00 p.m. y de 1:00 p.m. a 2:00 p.m.(este horario no aplica para despensa de víveres)

MULTAS

- 10) **Clausula penal:** Los atrasos o anticipos no autorizados por esta unidad, en la entrega del suministro, serán sancionados mediante las clausulas penales normadas en las condiciones generales para la contratación administrativa institucional publicadas en el Diario Oficial La Gaceta No. 73 del 16 de abril 2009 y su reforma publicada en la Gaceta n° 53 del 17 de marzo 2014.
- 11) **Multa:** En caso de que la adjudicataria entregue un producto que no cumpla con lo requerido en el cartel y no proceda a realizar las correcciones que le indique la Administración en el plazo señalado por esta última, se procederá a cobrar una multa equivalente al 0.5% por cada día hábil de atraso en la no corrección de lo indicado, hasta un máximo de 25% del monto total de la respectiva entrega, luego de lo cual se procederá a realizar el proceso para determinar la eventual ejecución de garantía de cumplimiento, valoración de posibles daños y perjuicios, resolución del contrato.

FACTURACION

- 12) El oferente adjudicado podrá presentar en el momento de la entrega del producto contratado a la Subárea de Almacenamiento y Distribución del Hospital San Rafael de Alajuela la factura comercial y factura global de la CCSS indicando el número de proveedor ante la CCSS, número de cuenta bancaria y nombre del Banco donde realizar el depósito de pago respectivo.
- 13) Las facturas presentadas deberán cumplir con lo dispuesto por el artículo 18 del Reglamento de la Ley General del impuesto sobre ventas.

**HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA
SUBAREA DE CONTRATACION ADMINISTRATIVA.**


**BACH. MARIBETH ROJAS MORA
COORDINADORA S.A.C.A.**




**CRISTIAN RUIZ ROSTRAN.
ENCARGADO DE CARTELES**

ASPECTOS TECNICOS

Objeto de la contratación:

“REACTIVOS PARA PRUEBAS DE COAGULACIÓN”

1. Generalidades:

2.

Ítem	Código C.C.S.S.	UM	Detalle de lo solicitado	Cantidad en pruebas
01	2-88-25- 0058	UD	<p>Tiempo de Protrombina (TP)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reactivo para determinar el tiempo de protrombina para valoración y detección de pacientes deficientes de los factores de la vía extrínseca y común de la coagulación. 2. Excelente sensibilidad para los factores de la vía extrínseca. La sensibilidad a los factores se refiere al nivel del factor, al cual el TP se prolongue por encima del límite superior de un intervalo de referencia establecido para una población normal. 3. Índice de Sensibilidad Internacional (ISI) debe de ser menor de 1.5, ideal que se encuentre en rango de 1.0-1.3, se debe aportar constancia. 4. La tromboplastina debe ser preferiblemente de origen humano, de extracto de tejidos o recombinante. Al ser de origen humano, debe ser libre de microorganismos patógenos. 5. El reactivo debe venir preferiblemente líquido. Si el reactivo ofrecido es liofilizado, el oferente deberá aportar todos los insumos necesarios para la reconstitución, incluyendo la pipeta automática, y las soluciones para reconstituir, ya sea agua destilada, buffer u otro. 6. El reactivo debe ser una mezcla tamponada de tromboplastina y calcio. 7. La tromboplastina debe ser sensible al efecto del anticoagulante de warfarina, daño hepático u otra patología adquirida y hereditaria que afecte la actividad de los factores: II, V, VII, X y fibrinógeno. 8. El equipo automatizado debe reportar el tiempo en segundos, el cálculo de porcentaje de actividad, el valor de la relación del tiempo del paciente entre el tiempo del control (RATIO) y el cálculo del INR. 9. El coeficiente de variación (CV) del día a día del sistema analítico debe ser menor al 5%. (Según 	40000 (PRUEBAS)

			<p>norma H 47 A2 punto 7.1 y 7.9).</p> <p>10. El reactivo debe tener una estabilidad elevada, es decir mínimo 4 días a bordo del equipo, después de reconstituido (si lo amerita) y 7 días entre 2 – 8 °C en caso de que la estabilidad sea menor, la casa comercial asumirá el cambio de las pruebas que no sean gastadas por el laboratorio por estabilidad, para lo cual realizará reposiciones trimestrales sin costo alguno a la Institución en común acuerdo con el laboratorio.</p> <p>11. La estabilidad de los reactivos y controles deberá ser superior a seis meses al momento de ser entregados, en el Hospital San Rafael de Alajuela.</p>	
02	2-88-25-0062	UD	<p>Tiempo de Tromboplastina Parcial (TTPA)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El reactivo para la determinación de TTPA debe ser una mezcla de fosfolípidos procoagulantes y un activador de factor de contacto. 2. La cefalina debe tener excelente sensibilidad a factores de la vía intrínseca: XII, XI IX, VIII, X, V, II y I. 3. El reactivo deberá ser altamente sensible para la detección y el monitoreo de las siguientes condiciones: <ol style="list-style-type: none"> a. Detección de anticoagulante Lúpico b. Detección de la deficiencia de factores de coagulación de la vía intrínseca y los factores de contacto c. Que permita el monitoreo de pacientes con tratamiento de heparina. 4. La combinación del reactivo del TTPA/instrumento debe detectar resultados anormalmente prolongados con plasmas que tengan menos de 0.3 U/MI (30% de actividad del factor), para los siguientes factores de la coagulación VIII, IX y XI. 5. La determinación a la sensibilidad a los factores se refiere al nivel del factor, al cual el TPT se prolongue por encima del límite superior de un intervalo de referencia establecido para una población normal. Se debe presentar certificación del nivel de sensibilidad del reactivo, en donde se indique al menos la sensibilidad a 2 factores para el TTPA: factor VIII y IX. 6. El reactivo de CaCl₂ debe tener una concentración de 0.025M y debe de ser incluido dentro de los insumos para el TTPA. 7. El reactivo debe venir preferiblemente líquido. Si el reactivo ofrecido es liofilizado, el oferente deberá aportar todos los insumos necesarios para la reconstitución, incluyendo la pipeta 	<p>33000 (PRUEBAS)</p>

			automática, y las soluciones para reconstituir, ya sea agua destilada, buffer u otro.	
03	2-88-25-0067	JG	Dímero D <ol style="list-style-type: none"> 1. El fundamento del ensayo debe ser inmunológico. 2. El anticuerpo utilizado debe ser específico para los Dímero D, presentar certificado. 3. El fabricante debe aportar el CUT OFF de exclusión para enfermedad tromboembólica venosa y valores de diagnóstico y monitoreo intravascular diseminado. 	3000 (PRUEBAS)
04	2-88-25-0110	UD	Fibrinógeno <ol style="list-style-type: none"> 1. La determinación de Fibrinógeno se realizará mediante el método cuantitativo de Clauss. 2. El reactivo debe ser de alta sensibilidad para los trastornos hemostáticos y trombóticos que incluyen: <ol style="list-style-type: none"> a. Monitoreo de la terapia fibrinolítica, hiperfibrinólisis b. Tamizaje de tendencias hemorrágicas (congénita o adquirida) c. Enfermedades del hígado d. Coagulopatías de consumo <ol style="list-style-type: none"> i. Riesgo de enfermedades cardiovasculares 3. El reactivo debe venir preferiblemente líquido. Si el reactivo ofrecido es liofilizado, el oferente deberá aportar todos los insumos necesarios para la reconstitución, incluyendo la pipeta automática, y las soluciones para reconstituir, ya sea agua destilada, buffer u otro. 4. El reactivo debe ser insensible a las siguientes sustancias: <ol style="list-style-type: none"> i. Productos de degradación de fibrina: hasta 100 ug/mL ii. Heparinas por encima de 1UI/mL 	1900 (PRUEBAS)

CONDICIONES ESPECÍFICAS

A. Notas técnicas de los reactivos

1. Los reactivos químicos y biológicos deben ser para utilizarse en equipo automatizado
2. La metodología empleada será dependiendo de la prueba: inmunoensayo, cromogénica o coagulométrica cuya tecnología permita la automatización completa de las pruebas.

3. La estabilidad de los reactivos y controles deberá ser superior a seis meses al momento de ser entregado en la Proveeduría.
4. El oferente adjudicado debe ofrecer un programa de control de calidad externo de una institución de reconocido prestigio como CAP, RIQAS, BIO-RAD, con una frecuencia mínima de 3 a 4 veces al año.
5. Los reactivos deben ser analizados y ser no reactivos para los virus de inmunodeficiencia Humana adquirida (HIV), hepatitis B y hepatitis C. Los biomateriales de los reactivos deben haber sido analizados por el fabricante contra HIV1 y HIV2, HBV y HCV, mediante algún método aprobado por la FDA o una entidad equivalente. Aportar documento probatorio. Los dos equipos instalados tanto para la sección de Laboratorio de Emergencias y la sección de Hematología deberán utilizar el mismo reactivo en la misma presentación.
6. El oferente adjudicado debe incluir los reactivos químicos y biológicos al igual que todos los controles internos y externos, calibradores, diluentes, soluciones de lavado, resmas de papel Bond para el reporte, impresora láser con su toner, etiquetas papel térmico para código de barras y cualquier otro accesorio o insumo necesario para su realización de acuerdo al número de pruebas entregadas.
7. Los reactivos deben tener aprobación de FDA u organismo similar de reconocido prestigio, presentar constancia.
8. Se debe aportar los calibradores y controles correspondientes para la elaboración de la curva de calibración y su respectiva validación, de acuerdo a las pruebas que así lo requieran y conforme a la recomendación del fabricante. Presentar constancia de la recomendación del fabricante.
9. Certificado EMB de los reactivos y el equipo junto con el anexo donde se pueda verificar el número de parte, código o referencia del producto ofertado.

Notas:

- Si el certificado EMB no cuenta con anexo y no indica en ninguna parte el código o referencia del equipo ofertado, el oferente deberá entregar un documento emitido por el Ministerio de Salud que indique qué códigos o referencias y productos se registraron bajo el EMB proporcionado en la oferta.
- Si el certificado EMB viene registrado bajo una empresa diferente a la que está participando en el presente concurso, el oferente debe cumplir con el art. 22 del Decreto Ejecutivo n° 34482-S y anexar un documento emitido por el Ministerio de Salud que indique alguna de las siguientes dos opciones:
 - una carta que están inscritos como distribuidores autorizados o que la información esté consignada en el sistema Registrado o
 - una carta o un certificado del Ministerio donde tenga autorizado el uso de dicho registro
- Si el certificado EMB apenas está siendo tramitado, presenta los documentos que los comprueba.

B. Notas técnicas Equipo

1. El oferente adjudicado debe suministrar un equipo nuevo automatizado en calidad de préstamo, sin costo adicional durante el periodo que dure esta licitación. El cual deberá ser instalado en la Sección de Hematología con capacidad para realizar las pruebas de TP, TTP, Fibrinógeno, Dímero D.
2. Dimensiones del equipo:

Alto 70 (+/- 5cm), Profundidad 85 (+/- 5cm) y ancho 80 (+/- 5cm).
3. Los equipos deben ser nuevos con materiales de calidad, en línea de producción, no discontinuados en el mercado y no reconstruido. El oferente deberá presentar certificación del fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
4. El adjudicatario deberá proveer una UPS que asegure el funcionamiento del equipo, independientemente a las variaciones de voltaje o en caso de interrupción del fluido eléctrico por un tiempo mínimo de 15 minutos.
5. Debe funcionar a 110V, 50/60 Hz.
6. Si para la fecha el sistema de información institucional está en funcionamiento, o la CCSS ha adquirido alguna licencia o comprado un software, los oferentes deben aportar las especificaciones del protocolo de transmisión y la estructura de datos que gestiona cada analizador o equipo requerido. Dicha información servirá para la construcción de la interface por medio de la cual se conectará la información al sistema en desarrollo. El interés de la administración es que brinden la información requerida para entender como los equipos que prestarán los proveedores se pueden integrar al sistema que se construye.
7. La metodología y tecnología del instrumento debe estar de acuerdo con las normas internacionales vigentes y aceptadas en coagulación y autorizadas por la FDA de los Estados Unidos de Norteamérica u otros organismos o institutos competentes o equivalentes. Se debe adjuntar certificación.
8. Sistema de incubación abordo (para dar mayor estabilidad de los reactivos) Máximo 15°C (± 2)
9. Capacidad de auto lavado entre las muestras, sin arrastre. Se deberá aportar reactivos necesarios para efectuar los lavados.
10. El equipo debe conectarse bidireccionalmente al sistema de información instalado actualmente en el laboratorio (Labcore) u otros existentes en el momento, quedando instalado e interfazado. Los gastos de este procedimiento así como todo lo necesario para su correcta conexión correrán por cuenta del oferente adjudicado.
11. Sistema de lector de Código de barras interno: para las muestras en tubo primario.

12. Sistema de lector de Código de barras para los reactivos (que se obtenga toda la información del reactivo: lote, caducidad, volumen de frasco, estabilidad a bordo, # de pruebas disponibles)
13. Sistema de información incorporado para el manejo de estadística (conteo de pacientes procesados) que genere información del número de pruebas procedas por cada test realizado, en tiempo determinado
14. Poseer contador de test para control de actividad-productividad (que lleve estadística del total de pruebas, detallando las pruebas de paciente, re-procesos, por reflejo, calibraciones y controles y totales para cada uno de los analitos)
15. Sistema de información para valorar el Control de Calidad, reglas de Westgard y gráficos
16. Carga continua de muestras
17. Capacidad de perforar tapón de tubos primarios, por bioseguridad
18. Capacidad de aspirar la muestra de tubo primario (normas de seguridad internacional) y también de copa, para aspirar muestras de neonatos
19. Capacidad de muestras a bordo mínimo de 40 muestras.
20. Sistema operativo avanzado (software amigable y de fácil uso) que sea compatible con el Sistema Windows instalado en las computadoras de la Secretaría y Dirección del Laboratorio para poder realizar la estadística mensual, así como los cuadros de estadística anuales que lleva la Dirección del Laboratorio.
21. Carga continua de reactivos, muestras y cubetas (sin necesidad de detener el equipo)
22. Sistema de evacuación de cubetas usadas que evite manipulación de material biológico y con capacidad de ser vaciado en cualquier momento (evitar atrasos en el proceso).
23. Capacidad para cargar reactivos y consumibles sin interrupción.
24. Sistema de desechos integrado con contenedores descartables, que detecte el volumen y alerte cuando el recipiente esté lleno, fácilmente intercambiables, que contribuya con la bioseguridad del usuario y la seguridad ambiental.
25. Todas las posiciones de reactivo que así lo ameriten deben ser refrigeradas.
26. Capacidad de realizar predilución automática de muestras.
27. Base de datos con capacidad de almacenar al menos 10.000 datos de muestras
28. Tener la opción de STAT (muestras de emergencias) al menos para una muestra.
29. Capacidad para trabajar con acceso aleatorio y programar urgencias en cualquier momento, incluso durante la marcha.
30. No tener niveles de ruido superior a los 80 decibeles (Norma IEC 61010-1: Requerimientos de seguridad para equipos eléctricos para medición y control de uso en Laboratorios) y se

debe garantizar que esta norma se cumpla durante todo el tiempo de ejecución del contrato. Presentar constancia.

31. Capacidad para realizar mediciones simultaneas para ensayos coagulométricos, cromogénicos e inmunológicos.
32. Capacidad para realizar todas las mediciones solicitadas (TP, TTP, FIB, Dímero D y otras), con sus respectivas reglas de re-procesos y repeticiones por reflejo, de la misma muestra y en la misma corrida.
33. Capacidad para guardar a bordo al menos 5 curvas de calibración para cada reactivo, de diferente lote y que el equipo reconozca el lote en uso y lea en su respectiva curva preferiblemente o que los reactivos sean precalibrados.
34. Software que permita la Trazabilidad de resultados. Entiéndase por trazabilidad poder obtener la información completa que permita conocer las condiciones bajo las cuales se realizaron pruebas de pacientes en un momento determinado. Por ejemplo cual fue el operador, el número de lote de reactivo, la calibración, los eventos por mantenimiento, los resultados del control de calidad. Estos datos deben ser exportables a PDF, XLS o formato Txt.
35. Registros del mantenimiento del equipo abordo.
36. Capacidad para Imprimir reporte de C.C.
37. Capacidad para imprimir reporte formal de paciente, con membrete del Laboratorio y la información del paciente con los demográficos completos, incluyendo nombre, 2 apellidos, procedencia y anotaciones.
38. Software con control de acceso controlado a través de palabra clave (password) y que sea configurable el nivel de acceso según usuario.
39. El oferente adjudicado debe proporcionar un mantenimiento preventivo y en caso de requerirse debe correr con todos los costos del mantenimiento correctivo del equipo según especificaciones de la casa fabricante. Para lo cual debe aportar una certificación del período del mantenimiento preventivo diferido por el fabricante. El mantenimiento preventivo debe ser realizado por ingenieros o técnicos capacitados por el fabricante, debe adjuntar certificado de capacitación. Después de cada mantenimiento preventivo se debe dejar un informe o reporte de servicio.
40. El tiempo de respuesta en caso de avería del equipo, no debe ser mayor a las 2 horas después de informada la empresa (por teléfono o fax). Si después de 6 horas el equipo no está funcionando adecuadamente, el oferente se compromete a instalar otro equipo similar en perfectas condiciones de uso, en 24 horas mientras se repara el original.
41. Ante eventuales casos de desastres naturales, incendios, accidentes o sustracciones, la institución queda exonerada de toda responsabilidad por el equipo y adicionales.

C. Frecuencia de entrega

Cada dos meses, según demanda.

D. Garantía y vencimiento

D.1 El oferente adjudicado debe garantizar el vencimiento de las pruebas por un mínimo de **seis meses** sobre defectos de fabricación a partir de la fecha de recepción en la Subárea de Almacenamiento y Distribución del Área de Gestión de Bienes y Servicios del Hospital San Rafael de Alajuela.

D.2 La garantía empieza correr a partir del día posterior de la recepción definitiva de los reactivos.

D.3 En caso de que el reactivo ingrese con menor fecha de vencimiento a la solicitada, la empresa deberá presentar, al momento de la entrega del reactivo, una carta de reposición comprometiéndose a cambiar el juego completo o unidades restantes si a la fecha de vencimiento no se ha podido consumir en su totalidad, independientemente de si el empaque primario se encuentre abierto o cerrado, en un plazo de diez (10) días hábiles.

E. Vigencia

Esta contratación tiene vigencia de un año, prorrogable como máximo a tres periodos iguales más, bajo la modalidad "según demanda" si con sesenta (60) días de anticipación a su vencimiento, la institución o el proveedor no comunican por escrito su deseo de darlo por terminado.

Para cada prórroga se deberá acreditar lo siguiente:

E.1 Que no se haya acreditado un incumplimiento grave en las condiciones y plazos pactados.

E.2 Que la necesidad del aprovisionamiento del objeto del contrato prevalezca.

E.3 Que las condiciones de compra y de precio no resulten excesivas en relación con el mercado en que se valora prorrogar el contrato.

En caso de que la Caja Costarricense del Seguro Social a nivel Central tramite un Procedimiento de Adquisición de estos reactivos y se incluya este Laboratorio Clínico, quedará sin efecto el presente contrato.

F. Tiempo de entrega

La primera entrega se realizará 30 días hábiles posteriores a la comunicación para el retiro de la orden de compra, las siguientes entregas cada dos meses, según demanda, siempre y cuando esta se realice dentro del rango establecido por la Administración, de tratarse sábado, domingo o feriado se trasladara al primer día hábil siguiente, en la bodega de la sub. Área de Almacenamiento y Distribución (proveeduría).

HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA


Dr. Óscar Quesada Pacheco
Director Laboratorio Clínico

