

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL



AREA DE SALUD HATILLO

SUB ÁREA DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

CONCURSO

2021CD-000001-2312

OBJETO CONTRACTUAL

GUANTES AMBIDEXTROS DE NITRILO, COLOR AZUL O AZUL VIOLETA, NO ESTERILES, TAMAÑO MEDIANO Y GRANDE

SERVICIO SOLICITANTE

PROVEEDURIA

PRESUPUESTO ASIGNADO: ₡ 7,506,000.00

FECHA Y HORA DE APERTURA

25 de MARZO del 2021 a las 10:00



El AREA DE SALUD HATILLO - Caja Costarricense de Seguro Social, recibirá ofertas por ESCRITO, HASTA LAS 10:00 HORAS, DEL DÍA 25 de MARZO del 2021, para el suministro de:
GUANTES AMBIDEXTROS DE NITRILO, COLOR AZUL O AZUL VIOLETA, NO ESTERILES, TAMAÑO MEDIANO Y GRANDE

Item	U.M	Código	Descripción	Petición	Modalidad	Cantidad	No. Entregas	Intervalo	Primera Entrega
1	UD	2-94-03-0295	GUANTES AMBIDEXTROS DE NITRILO, SIN	2312000218	URGENTE	28,000.000	1 (No iguales)	0 meses	5 días Hábiles
2	UD	2-94-03-0300	GUANTES AMBIDEXTROS DE NITRILO, TAM	2312000218	URGENTE	26,000.000	1 (No iguales)	0 meses	5 días Hábiles

*Se aclara, que las cantidades expresadas en la tabla de insumos solicitados, siempre presentará tres decimales, aclarando así mismo que la nomenclatura utilizada en dicha tabla será siempre "coma (,)" para separar miles y "punto (.)" para separar los decimales.

Rigen: Las condiciones generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social 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 toda aquella normativa vigente aplicable según la naturaleza de lo requerido.

Condiciones Específicas

"1- Que con fecha Jueves 16 de abril del 2009 fue publicada en La Gaceta N° 73 la aprobación de las Condiciones Generales para la contratación administrativa institucional de bienes y servicios desarrollados por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social, en los términos textualmente señalados.

La Junta Directiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, en el artículo 6° de la sesión 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009 aprobar las siguientes ?Condiciones generales para la contratación administrativo institucional de bienes y servicios desarrollada por todas las unidades desconcentradas y no desconcentradas de la Caja Costarricense de Seguro Social: **CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA INSTITUCIONAL DE BIENES Y SERVICIOS DESARROLLADA POR TODAS LAS UNIDADES DESCONCENTRADAS Y NO DESCONCENTRADAS DE LA CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL.**

Dichas condiciones y sus modificaciones son vinculantes con la presente compra, por lo cual deben ser accedidas al link de la página web de la CCSS.SA.CR, Gerencia de Logística, Normativa Institucional; Condiciones Generales modificadas en el 2014."

2- Así mismo, se les recuerda que deben presentar con su oferta una certificación en donde conste su condición como patrono al día en el pago de sus cuotas obrero patronales. Previo al acto de adjudicación se verificará si se mantiene dicha condición, por lo que es indispensable para la Administración que quien cotice el servicio o producto solicitado se encuentre al día en el pago de sus obligaciones ante la CCSS.

"Publicado en Gaceta N° 80 del día lunes 27 de abril del 2009.

?Se advierte que la Caja Costarricense de Seguro Social establece como causal de exclusión en el procedimiento concursal e incumplimiento durante la ejecución contractual, la no cancelación de las obligaciones con la Seguridad Social, tal como lo establece el Art. 74 de la Ley Constitutiva de la Caja y 65 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa así como la Ley de Protección al Trabajador.

3- De igual forma se advierte que la condición de morosidad de los patronos con respecto al Fondo de Desarrollo Social y Asignaciones Familiares (FODESAF) de conformidad con el artículo 22 de la Ley 8783 (LEY DE DESARROLLO SOCIAL Y ASIGNACIONES FAMILIARES), vigente desde el 14 de octubre del 2009 y la circular GF-42.896 del 11 de noviembre del 2011, también se constituye en causal de exclusión e incumplimiento según corresponda".

4- En cumplimiento a lo dispuesto en la Ley de Protección al Trabajador, Transitorio XII, que al respecto indica: "Los trabajadores independientes se afiliarán a la Caja Costarricense de Seguro Social en forma gradual durante los primeros cinco años a partir de la vigencia de la presente ley"; toda persona física que es oferente en los concursos para la venta de bienes y servicios a la Caja, deberá inscribirse como trabajador independiente en los ocho días hábiles posteriores al inicio del ejercicio de su actividad, para lo cual debe presentar con su oferta el recibo de pago al día" (gaceta 121 del 23 de junio de 2006, pags. 18 y 19). El no ajustarse a esta condición será considerado como incumplimiento contractual.

5- Se le recuerda a los oferentes que la vigencia de ofertas establecida para esta compra es de 60 días hábiles. Así mismo rige lo establecido por el artículo 67 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

6- De acuerdo con el artículo 40 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, se le solicita aportar una garantía de cumplimiento del 5% en las compras de reactivos, medicamentos, servicios continuos, equipo médico y equipo de oficina. Así mismo, en las compras que el monto de adjudicación sea igual o mayor a ¢3,000,000,00 (Tres millones de colones).

7. La oferta debe ser firmada por la persona que aparece en dicha personería como apoderado generalísimo, en su defecto la persona que tenga su firma registrada en el departamento de adquisiciones de la CCSS. (variable excluyente)

8. Nota importante: no se aceptaran ofertas con correcciones, borrones ni tachaduras que hagan dudar de su legitimidad se excluirán automáticamente. Debe indicar el precio a cotizar, si incluye o no los impuestos, si los incluye debe indicarlo por separado, ya que el monto de su oferta se analizará sin incluir los impuestos.

9. **CONDICIONES INVARIABLES ARTICULO 54 R.L.C.A** ?el oferente, estará obligado a describir de forma completa a partir del cartel las características del objeto, bien o servicio que cotiza, sin necesidad de reiterar la aceptación de las cláusulas invariables o condiciones obligatorias, cuyo cumplimiento se presume.

10. Se designa a la Msc. Gloriana Gutiérrez Galagarza, Directora de Enfermería como responsable de dar seguimiento y verificar el cumplimiento del contrato u orden de compra en los términos establecidos en el cartel de especificaciones del presente concurso.

OTRAS CONDICIONES :

11. Indicar tiempo de entrega: Según lo establecido en el cartel de la compra después de recibida la notificación de disponibilidad de retiro de la Orden de Compra o Contrato respectivo (variable excluyente).

12- Leer e incluir en su oferta todos los requisitos solicitados en la ficha técnica en este cartel. Lo anterior es indispensable para que la Jefatura solicitante proceda con la ponderación respectiva.

13. Artículo 136 R.L.C.A.:El Acto de adjudicación, deberá dictarse en un plazo máximo de diez días hábiles, prorrogable por un plazo igual en casos debidamente justificados, contados a partir del día de la apertura de ofertas y de inmediato será comunicado a los participantes, quienes podrá interponer recurso de revocatoria, dentro del plazo de dos días hábiles siguientes a su notificación.

"14. ?Será requisito de adjudicación que el proveedor se encuentre inscrito en el Registro Institucional de Proveedores en condición ACTIVO. Asimismo, conforme a lo establecido en el artículo 130 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, se recuerda que los proveedores deben actualizar la información registrada, caso contrario de acuerdo a lo que cita el artículo 132 del mismo cuerpo normativo, se procederá a la exclusión del registro?.



Código 2-94-03-0295

Tabla de Ponderación

Item 1

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	EVALUACION DE OFERTAS	100%

Código 2-94-03-0300

Tabla de Ponderación

Item 2

Tipo de Evaluación	Descripción Evaluación	Porcentaje
PRECIO	EVALUACION DE OFERTAS	100%

Declaraciones Juradas

Nombre	Descripción
ARTICULO 22 Y 22 BIS	NO ME ALCANZAN LAS PROHIBICIONES DEL ARTICULO 22 Y 22 BIS DE LA LEY DE CONTRACION ADMINISTRATIVA
ARTICULO 65 INCISO A) RLCA	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE IMPUESTOS NACIONALES, RENTA, VENTA, PATENTES Y OTROS.
ARTICULO 65 INCISO C) RLCA Y ARTICULO 74 DE LA LEY CONSTITUTIVA DE CCSS	NOS ENCONTRAMOS AL DIA CON EL PAGO DE LA CUOTAS OBRERO PATRONALES
CONDICIONES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA DE BIENES Y SERVICIOS POR LAS UNIDADES DE LA CCSS	2.7.1 SE ENCUENTRA AL DÍA EN EL PAGO DE CUALQUIER DEUDA U OBLIGACIÓN CON LA CAJA, ASÍ COMO DE AQUELLOS ARREGLOS DE PAGO FORMALIZADOS PARA ATENDER LAS MISMAS. 2.7.2. MERCADERÍA ENTREGADA POR DEL OFERENTE Y QUE HA SIDO RECHAZADA POR LAS INSTANCIAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA CAJA FUE RETIRADA DE LAS BODEGAS DE LA INSTITUCIÓN, PROPIAS O ALQUILADAS.

SAN JOSÉ, COSTA RICA 18 de marzo del 2021
AREA DE SALUD HATILLO

Revisado por

Sello

ENCARGADO DE CARTELES
NOEMY MELENDEZ CAÑENGUEZ
Confeccionado: de del

Especificaciones Técnicas

Item	Código
1	2-94-03-0295

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

GUANTES AMBIDEXTROS DE NITRILO, SIN POLVO, COLOR AZUL O AZUL VIOLETA NO ESTERILES. TAMAÑO MEDIANO

ESPECIFICACIONES:

Consiste en un guante de nitrilo sin polvo color azul o azul violeta que se ajuste a cualquiera de las manos de forma anatómica, así mismo su articulación y la parte del antebrazo, debe contar con una longitud total de largo no menor a 230 mm , con cinco fundas donde se acomodan los dedos. No debe presentar tirón del pulgar hacia la palma de la mano. Fabricado de goma de nitrilo (copolímero de butadieno y acrilonitrilo) grado médico.

Debe contar con un grosor en la palma de la mano no menor a 0.14 mm. El reborde del guante no debe caer sobre la mano, sino que debe mantenerse adaptado al área del antebrazo.

Debe tener un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material, con perfecto acabado. Debe impedir migraciones microbianas y reunir todas las condiciones de protección para exámenes médicos, diferentes procedimientos terapéuticos y manejo de material médico contaminado y con un rango de tolerancia de acuerdo a la AQL no mayor 1,5. Cumplimiento de las normas INTE S4 y S6 vigentes u homólogas.

Estos guantes deben ser resistentes a la tensión, de fácil colocación y acomodo anatómico de la mano sin presentar roturas. Su acabado debe ser perfecto, suave, fuerte, liso, libre de imperfecciones o defectos crítico tales como: orificios, roturas, granulaciones o grumos en la yema, manchas, descamaciones, adelgazamientos, burbujas, pliegues adheridos, rugosidades, inversión de dedos, la presencia de material extraño o partículas: de insectos, cabellos, polvo, manchas y suciedad. Cualquiera de estos puntos, será considerada como crítico.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos, los cuales deben venir con su portada indicando a cual oferta corresponde y a qué documento se refiere.

1-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores.

Además debe garantizar y certificar:

- Casa Fabricante.
- País de origen.
- Número de lote.
- Número de referencia.
- Marca.
- Libre de látex.
- Cantidad muestreada.
- Indicar Plan de muestreo para la inspección del lote, según el límite de calidad aceptable (AQL).
- Resistente a la ruptura.
- Descripción del producto.
- Material de fabricación.
- Vencimiento de la estabilidad.
- Debe ajustarse a las normas INTE S4 y S6 vigentes u homólogas.

2-Catálogo del fabricante original o fotocopia clara, visible 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. (En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores).

3- Fotocopia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

IMPORTANTE: DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 62 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA TRADUCCIÓN LIBRE PARA LOS CERTIFICADOS E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA EN IDIOMA DISTINTO AL ESPAÑOL QUE ACOMPAÑEN LAS PROFORMAS Y LAS OFERTAS, CUANDO SE ESTÉ EN PRESENCIA DE UNA COMPRA EXCEPCIONAL AMPARADA EN LOS ARTÍCULOS 139 INCISO K), 140 Y 146 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA LA CUAL DEBERÁ REALIZARSE MEDIANTE DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO.

4-La estabilidad no debe ser menor a 2 años a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de C.C.S.S.

5- MUESTRAS:

5.1 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. Debe presentar dos cajas de muestras del empaque primario conteniendo 50 o 100 unidades con el contenido original de fábrica, debidamente sellado. Las muestras serán analizadas organoléptica y metrológicamente por los miembros de la Comisión. Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución, debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, método de esterilización, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan etiquetas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, 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.

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

5.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. 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, caliper, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica 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:

Se verificará con literatura adjunta, catalogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. **NO SE ACEPTAN ETIQUETAS.**

6- El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7- El producto no debe tener más de 12 meses de fabricación al momento de entregar la mercadería en el Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

8-EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

En cajas de cartón resistente que le den protección al artículo conteniendo 100 unidades, perfectamente dispuestos para su extracción de uno en uno, esta caja debe tener un sistema de apertura en su parte superior tipo ovalado perfectamente delimitado para abrirlo sin necesidad de ningún instrumento sin romper el resto de la caja, o tenerlo a un lado de la misma en un nivel superior o inferior. La cantidad incluida en la caja no debe ser motivo para que la misma al abrirla, haga que su contenido se impulse hacia fuera. Rotuladas de fábrica con los siguientes impresos. Nombre del producto, material de fabricación, número del guante (talla), marca del fabricante, país de origen, número de lote, libre de látex, cantidad contenida, fecha de fabricación. Rango de tolerancia de acuerdo a la AQL. No se aceptan etiquetas que ponga en duda la procedencia del producto. Todas las leyendas en español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

Cajas de cartón corrugado fuertes y resistentes que le den protección al artículo en su transporte y almacenamiento, selladas de fábrica con el contenido original, con los siguientes impresos: Nombre del artículo, talla, condiciones de almacenamiento (temperatura ideal), nombre de la casa fabricante, número de lote, siglas C.C.S.S, Código institucional. 2-94-03-0295 y país de origen. Estos datos en letras de 2 a 3 cm de altura, perfectamente visibles.

El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo especificando la cantidad por caja.

Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MEDICO QUIRURGICO

Dra. Shirley Ramírez Moya
Coordinadora

Dra. Magda Canto Oreamuno
Subcoordinadora

AUSENTE
Dra. Julieta Fernández Calderón

Dra. Grace Corrales Saborío

Dra. Ligia Alvarado Sandí

Item	2	Código	2-94-03-0300
-------------	---	---------------	--------------

ESPECIFICACIONES:

Consiste en un guante de nitrilo color azul o azul violeta. Fabricado de goma de nitrilo (copolímero de butadieno y acrilonitrilo) grado médico. Que se ajuste a cualquiera de las manos de forma anatómica, así mismo su articulación y la parte del antebrazo, debe contar con una longitud de la palma de mano al puño no menor a 107 mm, y una longitud total del largo no menor a 230 mm, con cinco fundas donde se acomodan los dedos. Debe contar con un grosor en la palma y puño de la mano no menor a 0.07 mm y en los dedos no menor a 0.09 mm. Con acabado texturado de la zona de los dedos el cual debe brindar un agarre apropiado.

El reborde del guante no debe caer sobre la mano, sino que debe mantenerse adaptado al área del antebrazo. Debe tener un cuello o ribete en el extremo del antebrazo como refuerzo del mismo material, con perfecto acabado. El guante debe reunir todas las condiciones de protección para exámenes médicos, diferentes procedimientos terapéuticos, manejo de material médico contaminado, e impedir migraciones microbianas.

Estos guantes deben ser resistentes a la tensión, de fácil colocación y acomodo anatómico de la mano sin presentar roturas. Su acabado debe ser perfecto, suave, fuerte, liso, libre de imperfecciones tales como: defectos críticos, orificios, roturas, granulaciones o grumos en la yema, manchas, descamaciones, adelgazamientos, burbujas, pliegues adheridos, rugosidades, inversión de dedos, presencia de material extraño o partículas de insectos, cabellos, manchas, suciedad y libre de talco. La presencia de cualquiera de estos puntos se considera como críticos, debe considerarse dentro del rango de tolerancia de acuerdo a la AQL 1.5 o menor, así mismo debe ser impreso de fábrica y visible en la caja del empaque primario. Cumplir con las normas ASTM/ISO/INTE S4 y S6 vigente o su equivalente.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos, los cuales deben venir con su portada indicando a cual oferta corresponde y a qué documento se refiere.

1-Certificado emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y si esta pronto a vencer, presentar su renovación. No debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentar la oferta. Donde garantice y se certifique:

- Casa Fabricante.
- País de origen.
- Número de lote.
- Número de referencia.
- Marca.
- Libre de látex.
- Cantidad muestreada.
- Indicar Plan de muestreo para la inspección del lote, según el límite de calidad aceptable (AQL).
- Resistente a la ruptura.
- Descripción del producto.
- Material de fabricación.
- Vencimiento de la estabilidad.
- Cumplir con las normas ASTM/ISO/INTE S4 y S6 vigente o su equivalente.

2-Catálogo del fabricante original o fotocopia clara, visible 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. (En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores).

3- Fotocopia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA) donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo (debe especificar los alcances del certificado). Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, traer sellos originales de la casa fabricante, deben estar vigentes, y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial, original, de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica.

4- Adjuntar original, fotocopia 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 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 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.

IMPORTANTE: DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 62 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA SE PERMITIRÁ LA PRESENTACIÓN DE UNA TRADUCCIÓN LIBRE PARA LOS CERTIFICADOS E INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA EN IDIOMA DISTINTO AL ESPAÑOL QUE ACOMPAÑEN LAS PROFORMAS Y LAS OFERTAS, CUANDO SE ESTÉ EN PRESENCIA DE UNA COMPRA EXCEPCIONAL AMPARADA EN LOS ARTÍCULOS 139 INCISO K), 140 Y 146 DEL REGLAMENTO A LA LEY DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA LA CUAL DEBERÁ REALIZARSE MEDIANTE DECLARACIÓN BAJO JURAMENTO.

5- MUESTRAS:

5.1 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.

Debe presentar dos cajas de muestras del empaque primario conteniendo 50 o 100 unidades con el contenido original de fábrica, debidamente sellado.

Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrologicamente por los miembros de la Comisión.

Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento y Distribución, debe venir debidamente identificada con nombre del producto, fecha de vencimiento, uso único, número de lote, número de referencia, sello de FDA, CE o similar. Estos datos deben estar impresos en el empaque, no se aceptan etiquetas ni sellos. Todo lo anterior en idioma español, 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.

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

5.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. 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, caliper, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

5.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.2.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

5.2.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

5.2.5 Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metroológicas, 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:

Se verificará con literatura adjunta, catálogo y sitio web, certificados de tercera, registro de equipo material biomédico, informe de análisis, y el sentido de la vista y tacto una vez reconstituida la muestra del producto.

5.2.6 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No se requieren

5.3 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 que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar homogeneidad del ingreso. Resto de muestra pueden ser retiradas de acuerdo a lo establecido en la ley. Asimismo, al producto que resulte adjudicado, se le realizará la misma valoración a cada entrega para verificar que cumpla con las especificaciones requeridas. **NO SE ACEPTAN ETIQUETAS.**

6- El oferente que resulte adjudicatario debe comprometerse a presentar con cada entrega un certificado original para cada lote entregado correspondiente con el informe de análisis emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento que presento en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante al pie de la firma poner el nombre de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. En caso de ser copia debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos.

7- El producto no debe tener más de 6 meses de fabricación al momento de entregar la mercadería en el Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

8-EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

En cajas de cartón resistente que le den protección al artículo conteniendo 50 ó 100 unidades, perfectamente dispuestos para su extracción de uno en uno, esta caja debe tener un sistema de apertura en su parte superior tipo ovalado perfectamente delimitado para abrirlo sin necesidad de ningún instrumento sin romper el resto de la caja, o tenerlo a un lado de la misma en un nivel superior o inferior. La cantidad incluida en la caja no debe ser motivo para que la misma al abrirla, haga que su contenido se impulse hacia fuera. Rotuladas de fábrica con los siguientes impresos. Nombre del producto, material de fabricación, número del guante (talla), marca del fabricante, país de origen, número de lote, libre de látex, cantidad contenida, fecha de fabricación. Rango de tolerancia de acuerdo a la AQL (Estos datos en letras 1 ½ o 2 cm de altura). No se aceptan etiquetas que ponga en duda la procedencia del producto. Todas las leyendas en español.

EMPAQUE SECUNDARIO:



Cajas de cartón corrugado fuertes y resistentes que le den protección al artículo en su transporte y almacenamiento, selladas de fábrica con el contenido original, con los siguientes impresos: Nombre del artículo, talla, condiciones de almacenamiento (temperatura ideal), nombre de la casa fabricante, número de lote, siglas C.C.S.S, Código institucional. 2-94-03-0300 y país de origen. Estos datos en letras de 2 a 3 cm de altura, perfectamente visibles. El oferente debe indicar en su oferta el tipo de embalaje que está ofreciendo especificando la cantidad por caja. Todas las indicaciones del código de barras para los empaques se entregan en hoja adjunta.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE IMPLEMENTOS, EQUIPO MEDICO Y QUIRURGICO

Dra. Shirley Ramírez Moya
Coordinadora

Dra. Magda Canto Oreamuno
Subcoordinadora

Dra. Gloriana Gutiérrez Galagarza

Dra. Grace Corrales Saborío

Dra. Ligia Alvarado Sandí