CARTEL UNIFICADO

GERENCIA LOGÍSTICA

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL
PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS

SUB-ÁREA DE INSUMOS MÉDICOS

CONCURSO

2020LA-000037-5101

OBJETO CONTRACTUAL

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

CODIGO: ítem Único: 2-94-01-1585

FECHA Y HORA DE APERTURA:

10 DE JULIO DE 2020 - 11:00 HORAS

CARTEI UNIFICADO

CONCURSO: 2020LA-000037-5101

1. UNIDAD QUE TRAMITA EL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la CCSS debidamente autorizada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, recibirá ofertas por escrito y en sobre cerrado, **hasta las 11 :00 horas del día 10 de Julio de 2020**, para la adquisición de: **Dosificador de Solución Venosa Descartable.**

2. BREVE DESCRIPCIÓN DEL OBJETO CONTRACTUAL, MODALIDAD DEL CONTRATO, CANTIDAD A CONTRATAR, ENTREGAS, VIGENCIA, ENTRE OTROS

Ítem	Orden de Adquisiciones N° 26-	Código CCSS	Cantidad Estimada	U.M.	Bienes o servicios solicitados	Entregas Referencial	Primera Entrega
1	2614111	2-94-01-1585	200.000	UD	Dosificador de Solución Venosa Descartable	4 entregas con 03 meses e intervalo, la primera el 30/11/2020	30/11/2020

2.1 Especificaciones Técnicas: Se adjunta ficha técnica VFT 0034 de fecha 03/07/2020

2.2 Código de Barras: Se adjunta documento de código de barras.

2.3 País de origen, fabricante y marca: El oferente deberá indicar en su propuesta el país de origen, el fabricante y marca del producto ofertado.

2.4 Empaques: El proveedor deberá indicar en la oferta el empaque y la cantidad que ofrece -entre las opciones señaladas en la ficha de código de barras y cantidades- y de acuerdo con lo establecido en el cartel.

2.5 Modalidad del Contrato: Entrega Según Demanda, se deberán cotizar únicamente precios unitarios, en donde coincida el valor consignado en letras y números.

2.6 Condiciones de Entrega: Cuatro entregas con tres meses de intervalo la primera entrega por una cantidad de 50.000 UD. para el 30/11/2020, o según necesidad de la institucional siempre y cuando se comunique el retiro de la orden de compra antes del 30/09/2020 de no ser así la primera entrega se estable a 60 días naturales. Las demás entregas por 50.000 UD cada una. Las fechas, el número, las cantidades y los meses de intervalo de cada una se podrán variar según el comportamiento del suministro, de variarlas se comunicará al proveedor con 60 días naturales. de antelación.

2.7 Periodo para contratar: Compra para abastecer un período de 12 meses, con posibilidad de prórrogas facultativas por tres periodos más, para un total de cuatro periodos.

2.8 Vigencia de la Orden de Compra: La Decisión Inicial Administrativa indica: "(...) De conformidad con lo establecido en el artículo 200 RLCA, se define que el periodo de vigencia de la presente compra iniciará a partir de la primera fecha de entrega establecida en la Orden de Adquisición (...)".

2.9 Plazo para adjudicar: El plazo inicial para dictar el acto final del procedimiento será de 14 días hábiles contados a partir del día de la apertura de ofertas, de darse una "Modificación al Cartel" con prórroga a la fecha inicial de apertura, se ampliará el mismo según la normativa, o bien, el señalado en la Resolución de Prórroga al plazo para adjudicar cuando corresponda.

2.10 Forma de pago: La usual de la Caja Costarricense de Seguro Social (30 días). Para el cobro el oferente deberá inscribirse en el SINPE (Sistema Nacional de Pagos Electrónicos). Además, se deberá presentar como mínimo los siguientes documentos:

- Formularios oficiales para cobro de la institución.
- Factura timbrada de la persona jurídica o física según sea el caso.
- Deberá estar al día en el pago de las obligaciones con la CCSS.
- El pago se realizará en colones.

Si es oferta Exterior señalar cuál de las formas de pago establecidas en el punto 6.2 de las Condiciones Generales es la que ofrece.

2.11 FACTURA ELECTRÓNICA: Una vez recibido el correo electrónico donde se indique la aprobación de la mercancía entregada, el contratista deberá proceder a cargar la factura electrónica en la Oficina Virtual de la página web de la CCSS en la Unidad Programática 5101. Además, se comunica que el acceso al Sistema de Factura Electrónica se encuentra disponible en el siguiente sitio: https://aissfa.ccss.sa.cr/factura/paginas/login.xhtml".

2.12 De conformidad con lo dispuesto por el Modelo de Distribución de Competencias en contratación administrativa y facultades de adjudicación de la Caja Costarricense de Seguro Social, se debe realizar la salvedad de que la instancia que emite el acto de adjudicación correspondiente

limita este acto según lo señalado del cuadro abajo detallado, hasta el tanto la suma total del precio unitario por la cantidad de producto por adquirir, no sobrepase el límite máximo autorizado por el Modelo de Distribución de Competencias institucional para esta dependencia , razón por la cual, la administración deberá llevar un control estricto de la cantidad de producto total por adquirir y además, deberá verificar que el contenido presupuestario es suficiente en caso de requerir más producto del proyectado.

Monto máximo de adjudicación	Instancia que adjudica según MODICO
$0 hasta $500.000,00	Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
$500.001,00 hasta $1.000.000,00	Gerencia de Logística
$1.000.001,00 en adelante	Junta Directiva

3. RECURSOS, ACLARACIONES Y SUBSANACIONES

RECURSOS (OBJECIÓN – ***APELACIONES*), ACLARACIONES Y SUBSANACIONES**
Los recursos, aclaraciones, subsanaciones y cualquier gestión que deban ser presentados ante la instancia que corresponda ya sea ante la Contraloría General de la República o la Administración.

Se les recuerda que la Ley de Contratación Administrativa **NO** prevé recursos de objeción al cartel para las Contrataciones Directas por escasa cuantía (CD).

HORARIO HÁBIL para recibir recursos que deben ser interpuestos ante esta Administración es de 7:00 A.M. a 4:00 P.M.

*****Para efectos de RECURSOS CONTRA EL ACTO DE ADJUDICACIÓN DE LAS COMPRAS CON MODALIDAD SEGÚN DEMANDA SEA UNA LICITACIÓN ABREVIADA (LA) ó UNA LICITACIÓN PÚBLICA (LN) LO SIGUIENTE:**

- **Considerar lo señalado por la Contraloría en las Resoluciones R-DCA-836-2014, R-DCA-026-2015 y R-DCA-236-2015, respecto a que lo que determina ante quién se debe interponer el Recurso contra el Acto de Adjudicación de las licitaciones con modalidad Según Demanda, es el "Límite Superior del Monto del Procedimiento de Compra" autorizado por la Contraloría para aquellas instituciones que se ubican en el estrato A como lo es la CCSS, por lo tanto, DE RECURRIR EL ACTO FINAL LO QUE PROCEDERÍA SERÍA EL RECURSO DE "APELACIÓN".**

4. PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

4.1 **Medio para presentar ofertas:** La oferta deberá presentarse en forma física debidamente firmada, en las Oficinas Centrales de la Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7. En sobre cerrado, con una copia y debidamente rotulado. *(Ver Anexo "Etiqueta paro rotular los sobres en el que se presenta la o las Ofertas en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios).*

4.2 **Vigencia de la Oferta:** Dependiendo del tipo de concurso, Licitación Publica 150 días hábiles, Licitación Abreviada 90 días hábiles, Compra directa 60 días hábiles.

4.3 **Declaraciones Juradas:** Todo oferente debe llenar el formulario anexado denominado "Anexo 1: Declaraciones Juradas", con el fin de reducir el riesgo por falta de información; minimizar la subsanación, facilitar el estudio de las ofertas en menor tiempo y consecuentemente permitir el cumplimiento oportuno de los plazos. Lo anterior con fundamento en el párrafo segundo del artículo 63 del RLCA.

4.4 **Timbres y especies fiscales:** De acuerdo a lo publicado por el Ministerio de Hacienda, la CCSS se encuentra exonerada de presentar especies fiscales en la Ley 7293, Articulo 4. En cuanto a las Licitaciones Públicas, únicamente se requerirá el entero del banco para el pago del timbre de la Ciudad de las Niñas. (Esto por cuanto el timbre no se comercia pero la Ley no ha sido derogada).

4.5 **Lugar para presentar muestras, garantías de participación y/o garantía de cumplimiento:** En los casos en que se requiera garantía de participación, de cumplimiento y/o muestras, deberán entregarse en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7, Oficinas Centrales, Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso Nº 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios. Para la presentación de la muestra ver Anexo "Etiqueta paro la presentación de la(s) muestra(s) en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios".

4.6 **Ofertas base y alternativas:** Se admitirán un máximo de dos ofertas base y dos ofertas alternativas.

4.7 **Desglose dela estructura del precio**
De conformidad con lo señalado en los artículos 26, 27 y 31 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA) los oferentes participantes deberán presentar la estructura de costos según **ANEXO DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO.**

5. SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS

Resultará adjudicado aquel proveedor que cumpla administrativa y técnicamente con las condiciones establecidas en este cartel, y que, además, sea el de menor precio. Esta condición rige para todos los casos, con excepción de aquellos en los que, por conveniencia institucional, la ficha técnica defina otros factores de evaluación.

6. GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO

6.1 Contrataciones bajo la modalidad de cantidad definida:

Contrataciones bajo la Ley N° 7494: Para los concursos al amparo de la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento (Nº 7494) se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 5% del monto adjudicado para las Licitaciones Abreviadas y Licitaciones Públicas. Para las contrataciones directas amparadas bajo el artículo 144 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, no se requerirá el depósito de Garantía de Cumplimiento. Nota: Las compras urgentes de medicamentos NO requieren garantía de cumplimiento salvo disposición expresa en contrario.

Contrataciones bajo la Ley N° 6914 (Reglamento Precalificados): Para los concursos al amparo de la Ley N° 6914 y el Reglamento para la Compra de Medicamentos, Materias Primas, Envases y Reactivos y sus reformas, se deberá rendir una garantía de cumplimiento correspondiente al 10% del monto adjudicado.

6.2 Contrataciones bajo la modalidad de "entregas según demanda" o "ejecución por consignación":

Al igual que en el apartado anterior, el porcentaje por concepto de garantía de cumplimiento para las contrataciones bajo la Ley N° 7494 (Licitaciones Abreviadas o Públicas) será de un 5% y para los concursos al amparo de la Ley N° 6914 (Precalificados) será de un 10%. No obstante, dada la naturaleza de este tipo de modalidades, el cálculo de la garantía será con base en la cantidad referencial multiplicado por el precio unitario adjudicado, o en su defecto, por el monto máximo adjudicado cuando así se exprese. En caso de que la contratación permita la posibilidad de prórrogas facultativas, para los siguientes periodos se mantendrá el mismo monto.

6.3 Vigencia de la garantía de cumplimiento: La vigencia será por un por el plazo de cuatro meses adicionales a la fecha probable de la última entrega que se realice o recepción definitiva.

6.4 Plazo para rendir la garantía: El plazo para rendir la garantía de cumplimiento será de 05 días hábiles a partir del día siguiente de la firmeza del acto de adjudicación.

7 INCOTERM Y LUGAR DE ENTREGA

Las mercancías deberán entregarse en el Área de Almacenamiento y Distribución de la CCSS y se deberá utilizar únicamente el Incoterm DDP. Cuando se coticen productos perecederos tales como radiactivos, reactivos, vacunas y medicamentos que necesiten refrigeración, drogas, estupefacientes u otros, que requieran de seguridades especiales, la cotización deberá ser en términos DDU Incoterm 2000 - destino final Almacén Fiscal bajo la jurisdicción de Aduana Santamaría.

8 MULTAS Y CLÁUSULA PENAL

MULTAS: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.1 de las Condiciones Generales, tal como se detalla a continuación:

5.1 Multas: Los defectos en los bienes contratados o la documentación requerida para disponer de ellos, se sancionará de conformidad con las siguientes reglas.
5.1.1 La no presentación oportuna de cualquiera de los documentos requeridos para nacionalización, generará una multa cuyos supuestos y porcentajes están previstos en el punto 5.2 de este documento. El cobro de dicho concepto se rebajará de la factura pendiente de pago.
5.1.2 La imposibilidad de nacionalizar la mercancía por causas imputables al contratista como la no presentación de los documentos requeridos, generará la multa cuya cuantía será el equivalente al costo que por día, el Almacén Fiscal autorizado, cobre a la C.C.S.S. Por concepto de bodegaje, sin perjuicios de otros daños que genere el atraso.
5.1.3 Por la naturaleza y especificidad del objeto de contratación, en los casos de obras, equipamiento, servicios de tecnologías de la información y comunicaciones, prestación de servicios, entre otros, es potestad del órgano licitante definir, en cada cartel, otros supuestos de hechos cuya sanción pecuniaria sea la multa.
5.1.4 En casos de servicios, se estará a lo dispuesto por las condiciones específicas de cada compra según el tipo de servicio por adquirir.
5.1.5 Entregar un producto distinto al de la muestra, cuando se haya requerido en el concurso.

CLÁUSULAS PENALES: Regirán las disposiciones que se encuentran reguladas al respecto a partir del punto 5.2 de las Condiciones Generales, las cuales se justifican individualmente de la manera que a continuación se dirá:

5.2. Cláusulas penales. Los atrasos o anticipos no autorizados por la Administración, en cualquiera de las entregas pactadas, será sancionado con fundamento en las siguientes disposiciones:
5.2.1. Los bienes o suministros contratados que a la fecha de la entrega pactada se encuentren desabastecidos (inventario cero), en la red de servicios institucionales, poniendo en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS, serán castigados con el 25% del monto total de dicha entrega desde el momento en que la Administración verifique el atraso en la fecha pactada. Aquellos cuyo desabastecimiento no ponga en riesgo la vida de los usuarios de la CCSS serán castigados de conformidad con el apartado 5.2.2. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)

Justificación de la cláusula 5.2.1:

El porcentaje de 25% obedece al Interés Público que se pretende salvaguardar, sea la Vida de los costarricenses y en virtud de lo anterior se debe tener presente y clara la seriedad y consecuencias que implicaría la falta de un medicamento o insumo médico para la labor que realiza la Caja

Costarricense de Seguro Social, pues la salud y la vida humana son invaluables. La contratación de ésta Institución se centra en insumos y medicamentos que protegen y resguardan la Salud y la Vida de las personas como Derecho Fundamental Humano y Constitucional el cual la CCSS tiene la obligación de tutelar también por mandato de orden jurídico máximo, de ahí que dicho porcentaje resulta proporcional y razonable para la imposición directa del tope máximo de penalidad en cuanto a cuantum de la cláusula penal, por concepto de atraso en la entrega, dado que el desabastecimiento lesiona el bien jurídico más preciado: La vida humana (Artículo 21 de la Constitución Política).

5.2.2. Los bienes o suministros contratados, cuya necesidad a la fecha de la entrega pactada puede ser resuelta con los inventarios institucionales, serán castigados con el 0.5% del monto total de dicha entrega por cada día de atraso contados a partir del primer día de entrega pactada hasta el octavo día hábil de atraso, inclusive.

Justificación de la cláusula 5.2.2:

Éste supuesto obedece a la necesidad que tiene la Caja Costarricense de Seguro Social de ser proveída de manera puntual, eficiente y eficaz, de los medicamentos e insumos necesarios en aras de la continuidad del servicio, teniendo en cuenta que la Gerencia de Logística abarca todos y cada uno de los Centros de Salud, Clínicas y Hospitales en el territorio nacional, lo cual conlleva un manejo complejo que debe ejecutarse de una forma óptima y sin dilaciones para no atentar contra la salud de los asegurados, siendo éste el Interés público a tutelar en la contratación administrativa, con lo cual se entiende que la Caja Costarricense de Seguro Social debe tener un sistema justo a tiempo, que además se sustenta en la Ley de Contratación Administrativa que conlleva plazos y trámites que hacen que las entregas a tiempo sean mucho más complejas, toda vez que además que la Logística de distribución, los medicamento e insumos no entran a un consumo directo por parte de los pacientes, sino que requieren de las necesarias e indispensables análisis de control calidad, lo cual conlleva un tiempo prudencial para realizar dichas pericias y que se encuentra planificado dentro del plazo de entrega requerido por ésta Institución y cuyo quebranto consecuentemente, deriva en un rompimiento de la cadena óptima de distribución.

5.2.3. Cuando el atraso sea igual o mayor a nueve días hábiles, el monto por cláusula penal incrementará el porcentaje, castigando en un 3% del monto total de la respectiva entrega, por cada día de atraso hasta cubrir el 25% del monto total de dicha entrega.

Justificación del a cláusula 5.2.3

Este supuesto obedece a la complejidad de la cadena de abastecimiento Institucional, que implica no solo los traslados del medicamento o insumos médicos a los Hospitales o Centros de Salud que lo requieran para brindar el servicio en forma continua, sino que también conlleva una valoración previa a dicha distribución, por parte del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos Institucional, que determina mediante las pericias respectivas que el mismo cumple con los estándares cualitativos y cuantitativos óptimos para ser utilizados en la terapéutica clínica de los pacientes, así como también el análisis de los insumos médicos que deben realizar las Respectivas Comisiones Técnicas Institucionales para determinar que los mismos cumplan con la calidad requerida para su uso en los asegurados y en relación con el punto anterior se acentúa de manera proporcional y razonable, toda vez, que al ser mayor el tiempo de atraso en la entrega, los desajustes provocados son mayores, derivando en una lesión más grave al derecho de Salud y la imposibilidad de brindar un servicio óptimo y continuo se amplía.

5.2.4. Cubierto el tope del 25% previsto por el Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa para el cobro de esta cláusula, la Administración quedará facultada para resolver el contrato por incumplimiento, imponer las sanciones de ley y cobrar los daños y perjuicios que el saldo en descubierto haya generado dicho incumplimiento.

5.2.5. Cuando la administración determine que los daños provocados por el contratista consecuencia de su atraso o entrega defectuosa superan los cubiertos por la estimación de la cláusula penal o la multa, lo cobrará mediante el respectivo procedimiento administrativo, previa determinación de los daños ocasionados, con fundamento en el procedimiento ordinario que establece el artículo 308 de la Ley General de la Administración Pública. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)

5.2.6. La C.C.S.S. deducirá las sumas correspondientes a lo establecido en estas condiciones y cada cartel particular por concepto de cláusula penal y multas respectivamente, de las facturas pendientes de pago previa aplicación del proceso sumario para ello establecido. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 3 de la sesión Nº 8693, celebrada el 6 de febrero del 2014. Publicada en La Gaceta Nº 53 del 17 de marzo del 2014)

5.2.7 En caso de servicios, se aplicará lo dispuesto en el punto 5.2, salvo que la naturaleza del contrato requiera la definición de presupuestos y montos diferentes que se consignarán en las condiciones específicas de cada procedimiento. (Reformada mediante acuerdo de Junta Directiva CCSS en el artículo 31 de la sesión Nº 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009. Publicada en La Gaceta Nº 160 del 18 de agosto 2009)"

Para la aplicación de las multas y clausulas penales la Administración considerará el "Procedimiento sumario para verificación y/o la imposición de multas y cláusula penal", aprobado por la Junta Directiva en artículo 3 de la sesión N° 8693, celebrada el 6 de febrero de 2014, mismo que fue publicado en el Diario Oficial La Gaceta # 53 de fecha 17-03-2014.

CLAUSULA ADICIONAL: Si producto de incumplimiento durante la ejecución contractual (plazo o calidad), la Administración se ve obligada a tramitar otro procedimiento de compra, debidamente justificado, para minimizar el riesgo de desabastecimiento y por ende garantizar la continuidad del servicio, el contratista incumpliente no podrá participar en el nuevo proceso de compra con el mismo fabricante, y en caso de hacerlo con producto del mismo fabricante, se excluirá dicha oferta.

9 CONDICIONES GENERALES

Este concurso se regirá por lo estipulado en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, así como las demás leyes afines las cuales se tienen por incorporadas y aceptadas por el proveedor, con solo el hecho de la presentación de su oferta.

Para el presente concurso 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" aprobadas por Junta Directiva en artículo 6 de la Sesión N° 8335, celebrada el 26 de marzo de 2009 y publicada en Gaceta N° 73 del jueves 16 de abril de 2009 y sus respectivas modificaciones aprobadas en el artículo 31 de la sesión N° 8369, celebrada el 6 de agosto del 2009, publicada en La Gaceta N° 160 de fecha 18 de agosto del 2009 y la modificación aprobada en el artículo 03 de la sesión Nº 8693, celebrada el 06 de febrero del 2014, publicada en La Gaceta Nº 53 del 17 de marzo 2014. Dichas condiciones se pueden ubicar en la siguiente dirección electrónica: Dichas condiciones se pueden ubicar en la siguiente dirección electrónica: http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip
Deben entenderse, que priman los términos de referencia sobre las condiciones generales.

Rige además toda aquella normativa vigente aplicable, según la naturaleza de lo requerido, que se encuentra en la misma dirección electrónica: http://www.ccss.sa.cr/normativa (Normativa en Materia de Cadena de Abastecimiento en la Página Web Institucional, en donde ubicamos la siguiente información Leyes, Lineamientos, Normas, Manuales, etc.).

10 DE LAS CONTRATACIONES DE MEDICAMENTOS

10.1 Cuando la contratación se fundamente en la Ley N° 6914 solo podrán participar los oferentes que se encuentren activos en el Registro de Proveedores Precalificados de Medicamentos de la Institución.

10.2 Cuando ello sea pertinente, rige el Decreto No. 36358-S del Ministerio de Salud "Reglamento para la autorización para la importación y adquisición de medicamentos no registrados", artículo 3 de dicho Reglamento.

10.3 El Ministerio de Salud autorizará a la Caja Costarricense de Seguro Social y a otras entidades estatales la importación de medicamentos no registrados, por una única vez. Cuando se trate de importaciones con entregas parciales, sucesivas y prorrogables la autorización tendrá validez por todo el plazo o prórrogas correspondientes. En todo caso, el fabricante o proveedor del medicamento está llamado a registrarse cumpliendo con la normativa vigente para importar nuevamente el medicamento.

11. COMPOSICIÓN DEL CARTEL DE ESTE CONCURSO:

El cartel de este concurso lo constituye **este documento y los siguientes documentos que han sido incorporados en el expediente administrativo**:

- **Orden de adquisiciones**
- **Ficha técnica**
- **Código de barras y complemento**
- **Boleta para la presentación de las muestras**
- **Boleta denominada "etiqueta para la presentación de la (s) en la recepción del Area de Adquisiciones de Bienes y Servicios**

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS
SUB - ÁREA DE INSUMOS MEDICOS

Licda. Kattia Arce Ulate
Analista

Lic. Maynor Barrantes Castro
Jefe ac

ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS C.C.S.S. * SEGURO SOCIAL COSTA RICA

ANEXO #01

DESGLOSE DE LA ESTRUCTURA DEL PRECIO

De conformidad con lo señalado en los artículos 26, 27 y 31 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa (RLCA) los oferentes participantes deberán presentar la estructura de costos según el siguiente detalle:

1. **Presentación del Desglose de la estructura del precio por parte de los OFERENTES**

Los oferentes deberán presentar la estructura de costos según el siguiente detalle:

1.1. **Productos importados**:

- Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
- Costo de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
- Gastos Administrativos o costos indirectos (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general. Dentro de estos tenemos: salarios; depreciación, mantenimiento, alquileres y seguros de edificios, bodegas, predios)
- Utilidad.

1.2. **Productos de fabricación nacional:**

- Costo de Producción,
- Gastos Administrativos
- Utilidad.

Dicho desglose es necesario para poder cumplir con la responsabilidad de la Administración de constatar la razonabilidad del precio conforme lo señalado por el artículo 9 del Reglamento sobre el refrendo de las contrataciones de la Administración Pública y lo indicado por el artículo 30 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

2. **Presentación del Desglose de la estructura del precio por parte de la empresa RECOMENDADA**

Una vez realizados los análisis técnicos a las ofertas, los analistas deberán requerir a la empresa recomendada, de previo a remitir el expediente para el análisis de razonabilidad de los precios, el desglose de la estructura del precio, so pena de exclusión en caso de incumplimiento, de conformidad con el siguiente detalle:

1. **Productos importados**:

Según corresponda a su operatividad sea el oferente fabricante en el exterior, distribuidor o ensamblador del producto, el desglose de la estructura del precio estará conformado por los elementos básicos de costo (Mano de obra, insumos, gastos administrativos y utilidad.), los cuales se describen a continuación:

a. **Mano de Obra:** Es el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien. La mano de obra puede clasificarse en directa o indirecta.

En el caso de que el producto requiera mano de obra, el oferente debe detallar las cantidades, perfiles, monto salario y horas dedicadas; para justificar el porcentaje asignado a este rubro. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado,** ejemplo planillas que se aportan a la C.C.S.S., desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado al valor de la mano.

b. **Insumos o materiales:** Dentro de este apartado, se considera como insumo toda la materia prima que entrará al proceso de fabricación del producto y deberá indicarse lo siguiente:

- La justificación de este porcentaje tiene que ser a partir de **las facturas proformas** de cada uno de los componentes de compra por parte del oferente a su proveedor (ya sea nacional o extranjero), así como cualquier otro desembolso que se requiera para colocar la materia prima en condiciones de utilizarse.
- El oferente debe de especificar claramente cuáles de los insumos son locales o importados
- Deberá detallarse claramente los costos asociados al producto según el origen de este: Estimación del producto terminado y costos asociados a la importación del mismo cuando corresponda (costo de internamiento, flete, seguro, bodegaje, y otros gastos asociados a la importación)
- Durante la ejecución contractual la CCSS se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado**, ejemplo las facturas originales de la casa matriz o fabricante que demuestre el trámite realizado en el Ministerio de Hacienda, entre otros

c. **Gastos administrativos o costos indirectos:** Son todos los costos de producción que se consideran como parte del bien o servicio. (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general de estos tenemos, salarios, depreciaciones, mantenimientos, alquileres, seguros de edificios, bodegas, predios, agua, luz, transporte y electricidad). La empresa tiene que indicar el detalle de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

d. **Utilidad: Es la ganancia o lucro que se percibe**

Nota: Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador del producto**: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados:

Mano de obra
Insumos
Gastos administrativos
Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:
- Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)

Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
Gastos Administrativos o costos indirectos.
Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:

Mano de obra
Valor CIF (precio de fábrica, seguro y flete)
Costos de Internamiento (flete, seguro, bodegaje y honorarios agencias aduanales)
Gastos Administrativos o costos indirectos.
Utilidad

2. **Productos o servicios adquiridos en el territorio nacional:**

Según corresponda a su operatividad sea el ofertante fabricante, distribuidor o ensamblador del producto, el desglose de la estructura del precio estará conformada por los elementos básicos de costo (Mano de obra, insumos, gastos administrativos y utilidad.), los cuales se describen a continuación:

a. **Mano de Obra:** Es el esfuerzo físico y mental que se pone al servicio de la fabricación de un bien o prestación del servicio. La mano de obra puede clasificarse en directa o indirecta.

Si el bien o servicio requiere mano de obra, el oferente debe detallar las cantidades, perfiles, monto salario y horas dedicadas; para justificar el porcentaje asignado a este rubro. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado,** ejemplo planillas que se aportan a la C.C.S.S., desglose de cargas sociales y justificar otros rubros como aguinaldo, cesantía y cualquier otro costo asociado al valor de la mano de obra.

b. **Insumos:** Dentro de este apartado, se considera como insumo toda la materia prima que entrará al proceso de fabricación del producto. La justificación de este porcentaje es a partir de las facturas proformas de cada uno de los componentes de compra por parte del oferente a su proveedor (ya sea nacional o extranjero), así como cualquier otro desembolso que se requiera para poner la materia prima en condiciones de utilizarse.

Cabe aclarar que el oferente debe de especificar claramente cuáles de los insumos son locales o importados.

Durante la ejecución contractual la CCSS se reserva el derecho de requerir información una vez iniciado el proceso, **solicitando la prueba documental correspondiente, así como la metodología de cálculo del porcentaje asignado**, ejemplo las facturas originales de la casa matriz ó fabricante que demuestre el trámite realizado en el Ministerio de Hacienda, entre otros.

c. **Gastos administrativos o costos indirectos:** Son todos los costos de producción que se consideran como parte del bien o servicio. (no atribuibles a un contrato en particular, pero necesarios para efectuar los trabajos en general de estos tenemos, salarios, depreciaciones, mantenimientos, alquileres, seguros de edificios, bodegas, predios, agua, luz, transporte y electricidad). La empresa tiene que indicar el detalle de la estimación de los gastos inmersos dentro de este concepto, así como la metodología de cálculo para determinar el porcentaje definido por el oferente.

d. **Utilidad:** Es la ganancia o lucro que se percibe.
Nota:

Según sea la actividad comercial del oferente, el desglose de los elementos del costo deberá detallarse de la siguiente forma:

- Si el oferente es **fabricante directo o ensamblador** del producto: Se ajustará a todos los elementos del costo indicados

Mano de obra
Insumos
Gastos administrativos
Utilidad.

- Si el oferente es **distribuidor** deberá señalar:

Insumos
Gastos Administrativos
Utilidad

- Si el oferente es **distribuidor**, pero incluye **algún proceso adicional** que implique la utilización directa de algún tipo de mano de obra deberá señalar:
    - Mano de obra
    - Insumos
    - Gastos Administrativos
    - Utilidad

4.7.4 **Verificación de la información presentada**

La verificación del cumplimiento de estos requisitos será realizada por la Unidad encargada de efectuar los estudios de razonabilidad de precios, quienes recomendarán a los analistas encargados del trámite de la compra, requerir la información adicional que sea necesaria.
En caso de incumplimiento la oferta será excluida por los analistas encargados del trámite.

4.7.6 **Disposiciones aplicables en torno a los precios cotizados**

a. **Precios excesivos**

Si la Administración se viera obligada a adjudicar precios excesivos por razones de afectación a la continuidad del servicio acreditadas por parte de la Dirección de Farmacoepidemiología o el órgano técnico competente se adjudicará mediante acto debidamente motivado y remitirá el expediente al Ministerio Público para que se determine la posible comisión del delito tipificado en el artículo 49 de la Ley contra la corrupción y el enriquecimiento ilícito en la función pública[1].

b. **Presentación de la factura del fabricante del exterior y del DUA**

Cuando el producto provenga del exterior, y estando el proceso en la etapa de ejecución contractual, el contratista deberá aportar la factura comercial que emite la casa fabricante junto con el documento aduanero de exportación del país de origen y la respectiva declaración única aduanera (DUA) emitida en Costa Rica, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien, la Administración procederá al pago del costo real, aspecto que será verificado en la etapa de ejecución contractual.

c. **Presentación de la factura del fabricante nacional**

Igualmente, en el caso de que la empresa contratista pertenezca a un mismo grupo comercial o industrial de ámbito nacional, deberá aportar la factura comercial que emita la casa fabricante, ya que en caso de que se evidencie un costo menor del bien al costo reportado en el desglose del precio en la oferta, la Administración procederá al pago del costo real, lo cual será verificado en la etapa de ejecución contractual.

[1] Artículo 49.-**Sobreprecio irregular**. Será penado con prisión de tres a diez años, quien, por el pago de precios superiores o inferiores - según el caso- al valor real o corriente y según la calidad o especialidad del servicio o producto, obtenga una ventaja o un beneficio de cualquier índole para sí o para un tercero en la adquisición, enajenación, la concesión, o el gravamen de bienes, obras o servicios en los que estén interesados el Estado, los demás entes y las empresas públicas, las municipalidades y los sujetos de derecho privado que administren, exploten o custodien, fondos o bienes públicos por cualquier título o modalidad de gestión.

ANEXO # 02
DECLARACIONES JURADAS

Conociendo que el delito de perjurio castiga al que faltare a la verdad cuando la ley le impone bajo juramento o declaración jurada la obligación de decirla con relación a hechos propios declaro que:

Que no me alcanza ninguna de las prohibiciones que prevé el artículo N° 22 y 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa concordante con el numeral 65 inciso b) del Reglamento a la Ley de contratación administrativa y 2.4.1 de las condiciones generales de la CCSS.

Que nos encontramos al día con el pago de impuestos nacionales según lo establece el Reglamento a la Ley de contratación administrativa en su artículo 65 inciso a) y el punto 2.4.2 de las condiciones generales de la CCSS.

Que nos encontramos al día con el pago de las cuotas con la seguridad social, en mi condición de (patrono/trabajador independiente), de acuerdo con el artículo 74 de la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social en concordancia con el artículo 65 c) del Reglamento a la Ley de contratación administrativa, lo cual podrá verificar la CCSS y punto 2.4.3 y 2.4.4 de las condiciones generales de la CCSS.

Que cumplo con el numeral 2.7.1 y 2.7.2 de 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.

Que no me encuentro INHABILITADO para ofrecer el presente producto.

Que mantendré mi representación vigente a lo largo del procedimiento de compra y su ejecución. Asimismo, declaro que en caso de revocación, renuncia, sustitución, extinción u otra modificación de los poderes indicados, me comprometo a comunicar inmediatamente a la Caja, el nuevo nombramiento que garantice la representación durante el procedimiento de compra y su ejecución.

F-_____
Nombre- cargo y
Cédula de identidad

Los proveedores del exterior adicionalmente declaran bajo fe de juramento que de conformidad con el punto 2.5 (Ofertas del exterior) de las condiciones generales de la CCSS:

Acepto someterme a los Tribunales y Leyes de Costa Rica en todo lo concerniente a los trámites del procedimiento licitatorio; la ejecución del contrato y los reclamos por responsabilidad que se deriven del mismo, con renuncia expresa de mi jurisdicción del país de origen.
Manifiesto que acepto y cumplo con todas las condiciones cartelarias del presente concurso, así como con las Fichas Técnicas incluidas en el cartel del presente concurso.

F-_____
Nombre- cargo y
Cédula de identidad

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 1585 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0034

135

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

COMISIÓN TÉCNICA DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MÉDICO QUIRÚRGICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

DOSIFICADOR DE SOLUCIÓN VENOSA DESCARTABLE.

ESPECIFICACIONES:

Regulador para Infusión I.V. el cual debe permitir la graduación precisa de una infusión venosa, con sistema de regulación del goteo. Consiste en una extensión de plástico grado médico con cámara de goteo intercalada en medio de los segmentos del tubo plástico. El primer segmento inicia con adaptador hembra universal a la conexión del equipo de infusión. Debe tener una longitud de (12 a 15) cm, con una cámara plástica grado médico, dispositivo cilíndrico de (7 a 10) cm de circunferencia y (2.5. a 3.5) cm de ancho.

Dispositivo que consta de dos partes, tipo cámaras armadas en un dispositivo una sobre la otra, la cámara superior debe tener escala grabada, que indique el número de gotas a infundir o escala con cantidad de mililitros por horas. Ambas escalas deben ser grabadas con tinta indeleble, de color vivo. Debe tener impresos los términos: Abierto y Cerrado y cantidad solicitada de 5 a 250 ml por hora, si es gotas 100 a 2500 gotas por hora.

La cámara inferior debe tener tres marcas transversales en relieve y una cuarta marca del color de la escala, la cual debe estar sobre la salida del segmento inferior, donde fluye la solución.

La cámara inferior y el adaptador de la cámara superior en la parte interna deben tener empaque cilíndrico de plástico grado médico o silicona, libre de lixiviados y sustancias tóxicas. Estos empaques permiten el ensamble, movimiento y paso de la solución al usuario. Esta cámara reguladora debe dar dosificación exacta, precisa y confiable, la cámara y empaques deben ser de materiales de fabricación grado farmacéutico que evite reacciones con algunas sustancias químicas del medicamento y pongan en riesgo la salud de los usuarios.

El segmento inferior de plástico, debe salir de la cámara inferior con una longitud entre 27 a 30 cm. A los 12-13 cm debe tener puerto de acceso en Y, para aplicación de inyectables, con tapa de silicona y libre de látex, este puerto debe tener saliente de no menor a ½ cm de la conexión, con resistencia a diez punciones, sin derrame posterior de líquidos. El extremo terminal debe tener adaptador giratorio, macho o rosca tipo luer lock de acceso al catéter intravenoso, permite asegurar la conexión.

Todo el equipo debe tener un acabado perfecto, libre de superficies rugosas, tanto en su parte física como en su sistema dispensador. El tubo plástico debe ser permeable, flexible, que no guarde memoria. Debe cumplir con la norma ISO 80369-7: 2016.

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. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

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

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 1585 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0034

136

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta. Además debe garantizar:
1. País de Origen
2. Casa Fabricante
3. Número de lote
4. Número de referencia
5. Material de fabricación de todo el dispositivo
6. Material de fabricación de los empaques internos de la cámara
7. Cantidad Muestreada
8. Se debe especificar: Escala (si es en ml o gotas), valor mínimo y máximo
9. Método de esterilización, (residual de óxido de etileno si este fuese el método utilizado),
10. Libre de toxicidad, que no reaccione negativamente al contacto con el suero o con la sangre
11. Libre de látex.
12. Material de Fabricación del Tapón del puerto Y de Silicona o libre de látex
13. Fecha de esterilización
14. Fecha de vencimiento de la esterilidad

COMISION TECNICA DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MEDICO QUIRURGICO SEGURO SOCIAL COSTA RICA

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).Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido.

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 (9001-13485). 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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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-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

Código 2 94 01 1585 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0034

137

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

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.

6-La esterilidad no debe ser menor a 3 años a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. y debe indicar este compromiso en la oferta.

7-MUESTRAS:

7.1 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 de Normalización y Compras de Implementos Médicos. Una caja de muestras con el contenido original del empaque secundario conteniendo al menos 24 unidades. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, marca, país de origen, nombre del producto, Nº de referencia y número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad. (No se aceptan etiquetas, los impresos deben ser de fábrica). 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.

7.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS:

7.2.1. ORGANOLÉPTICAS Y METROLÓGICAS:
Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, 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.

7.3 RESPONSABLE TÉNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS:
Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

7.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS:
Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, utilizando instrumentos como: regla, lupa, centímetro, suero, conexiones de suero, agujas, estereoscopio, entre otros, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, según el siguiente detalle:

ANALISIS TECNICO	SI NO JUSTIFIQUE
-Es el tamaño solicitado	
-Tiene sistema de regulación	
-Cuenta con las graduaciones solicitadas	
-Tiene la escala en tinta indeleble	

COMISIÓN TÉCNICA DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MÉDICO QUIRÚRGICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 94 01 1585 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0034

138

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

-Tiene todas las partes solicitadas
-Es transparente ó translúcido
-El ensamble de sus partes es adecuado
-Presenta material extraño en alguna de sus partes
-El adaptador es el solicitado
-Tiene protector
-Presenta aplastamientos
-Tubo de extensión tiene la longitud solicitada
-No guarda memoria
-Tiene acabado uniforme
-Presenta ?descamaciones? o decoloración
-Presenta aplastamientos
-Tiene dispositivo para acoplar al venocarth
-Tiene puerto de acceso
-Se ajusta a lo solicitado
-Permite las graduaciones de las soluciones
-Permite graduaciones seguras y confiables
-Es fácil de manipular
-Es libre de filos o rebabas

COMISION TECNICA DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MEDICO QUIRURGICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

7.5. OTRAS CONSIDERACIONES:

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.

La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala.

En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Sub área de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

8-EMPAQUES:
EMPAQUE PRIMARIO:
Individual, herméticamente sellado que garantice la esterilidad del producto, tipo blíster, con sistema de abre fácil y una cara transparente que permita visualizarlo. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa

Código 2 94 01 1585 **Nivel de Usuario** ABC **Versión Ficha Técnica:** 0034

139

DOSIFICADOR DE SOLUCION VENOSA DESCARTABLE

fabricante, país de origen, método de esterilización, vencimiento de la esterilidad, N° de lote, N° de referencia, indicaciones claras de uso y la leyenda o simbología de producto estéril, libre de látex, No re-esterilizar, de un solo uso, CE, no toxico, todo en idioma español. NO se aceptan estos datos en etiquetas.

EMPAQUE SECUNDARIO:
En cajas de cartón fuertes y resistentes originales de fábrica con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido que protege el producto (sello de seguridad). Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además especificar la cantidad contenida, el código 2-94-01-1585, siglas o logotipo de la C.C.S.S., cantidad contenida. Todos en idioma español.

EMPAQUE TERCIARIO:
En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente que le den protección al producto en su transporte y almacenamiento. Estas cajas deben venir con letras de 2 a 3 cms. Ambos empaques (secundario y terciario) deben venir marcados con las siglas C.C.S.S., código 2-94-01-1585, casa fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, cantidad, marcas de fábrica y en idioma español.

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

Dra. Shirley Ramírez Moya, Coordinadora

Dra. Magda Canto Oreamuno, Subcoordinadora

Ausente
Dra. Julieta Fernàndez Calderon

Dra. Grace Corrales Saborío

Ausente
Dra. Ligia Alvarado Sandi

COMISIÓN TÉCNICA DE IMPLEMENTOS Y EQUIPO MEDICO QUIRURGICO
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA

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

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

CODIGO: 2-94-01-1585

140

DESCRIPCION: DOSIFICADOR DE SOLUCIÓN VENOSA DESCARTABLE

Seleccione la opción que corresponde:

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

(X) Por valoración de oficio del ente técnico
( ) Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
( ) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

(X) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
( ) Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
( ) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
ESPECIFICACIONES: Regulador para Infusión I.V. el cual debe permitir la graduación precisa de una infusión venosa, con sistema de regulación del goteo. Consiste en una extensión de plástico grado médico con cámara de goteo intercalada en medio de los segmentos del tubo plástico. El primer segmento inicia con adaptador hembra universal a la conexión del equipo de infusión. Debe tener una longitud de (12 a 15) cm, con una cámara plástica grado médico, dispositivo cilíndrico de (7 a 10) cm de circunferencia y (2.5. a 3.5) cm de ancho. Dispositivo que consta de dos partes, tipo cámaras armadas en un dispositivo una sobre la otra, la cámara superior debe tener escala grabada, que indique el número de gotas a infundir o escala con cantidad de mililitros por horas. Ambas escalas deben ser grabadas con tinta indeleble, de color vivo. Debe tener impresos los términos: Abierto y Cerrado y cantidad solicitada de 5 a 250 ml por hora, si es gotas 100 a 2500 gotas por hora. En idioma español. La cámara inferior debe tener tres marcas transversales en relieve y una cuarta marca del color de la escala, la cual debe estar sobre la salida del segmento inferior, donde fluye la solución. La cámara inferior y el adaptador de la cámara superior en la parte interna deben tener empaque cilíndrico de plástico grado médico o silicona, libre de lixiviados y sustancias tóxicas. Estos empaques permiten el	ESPECIFICACIONES: Regulador para Infusión I.V. el cual debe permitir la graduación precisa de una infusión venosa, con sistema de regulación del goteo. Consiste en una extensión de plástico grado médico con cámara de goteo intercalada en medio de los segmentos del tubo plástico. El primer segmento inicia con adaptador hembra universal a la conexión del equipo de infusión. Debe tener una longitud de (12 a 15) cm, con una cámara plástica grado médico, dispositivo cilíndrico de (7 a 10) cm de circunferencia y (2.5. a 3.5) cm de ancho. Dispositivo que consta de dos partes, tipo cámaras armadas en un dispositivo una sobre la otra, la cámara superior debe tener escala grabada, que indique el número de gotas a infundir o escala con cantidad de mililitros por horas. Ambas escalas deben ser grabadas con tinta indeleble, de color vivo. Debe tener impresos los términos: Abierto y Cerrado y cantidad solicitada de 5 a 250 ml por hora, si es gotas 100 a 2500 gotas por hora. La cámara inferior debe tener tres marcas transversales en relieve y una cuarta marca del color de la escala, la cual debe estar sobre la salida

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
ensamble, movimiento y paso de la solución al usuario. Esta cámara reguladora debe dar dosificación exacta, precisa y confiable, la cámara y empaques deben ser de materiales de fabricación grado farmacéutico que evite reacciones con algunas sustancias químicas del medicamento y pongan en riesgo la salud de los usuarios. El segmento inferior de plástico, debe salir de la cámara inferior con una longitud entre 27 a 30 cm. A los 12-13 cm debe tener puerto de acceso en Y, para aplicación de inyectables, con tapa de silicona y libre de látex, este puerto debe tener saliente de no menor a ½ cm de la conexión, con resistencia a diez punciones, sin derrame posterior de líquidos. El extremo terminal debe tener adaptador giratorio, macho o rosca tipo luer lock de acceso al catéter intravenoso, permite asegurar la conexión. Todo el equipo debe tener un acabado perfecto, libre de superficies rugosas, tanto en su parte física como en su sistema dispensador. El tubo plástico debe ser permeable, flexible, que no guarde memoria. Debe cumplir con la norma ISO 80369-7: 2016. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: 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. Además debe garantizar: 1. País de Origen 2. Casa Fabricante 3. Número de lote 4. Número de referencia 5. Material de fabricación de todo el dispositivo 6. Material de fabricación de los empaques internos de	del segmento inferior, donde fluye la solución. La cámara inferior y el adaptador de la cámara superior en la parte interna deben tener empaque cilíndrico de plástico grado médico o silicona, libre de lixiviados y sustancias tóxicas. Estos empaques permiten el ensamble, movimiento y paso de la solución al usuario. Esta cámara reguladora debe dar dosificación exacta, precisa y confiable, la cámara y empaques deben ser de materiales de fabricación grado farmacéutico que evite reacciones con algunas sustancias químicas del medicamento y pongan en riesgo la salud de los usuarios. El segmento inferior de plástico, debe salir de la cámara inferior con una longitud entre 27 a 30 cm. A los 12-13 cm debe tener puerto de acceso en Y, para aplicación de inyectables, con tapa de silicona y libre de látex, este puerto debe tener saliente de no menor a ½ cm de la conexión, con resistencia a diez punciones, sin derrame posterior de líquidos. El extremo terminal debe tener adaptador giratorio, macho o rosca tipo luer lock de acceso al catéter intravenoso, permite asegurar la conexión. Todo el equipo debe tener un acabado perfecto, libre de superficies rugosas, tanto en su parte física como en su sistema dispensador. El tubo plástico debe ser permeable, flexible, que no guarde memoria. Debe cumplir con la norma ISO 80369-7: 2016. 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. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
la cámara 7. Cantidad Muestreada 8. Se debe especificar: Escala (si es en ml o gotas), valor mínimo y máximo 9. Método de esterilización, (residual de óxido de etileno si este fuese el método utilizado), 10. Libre de toxicidad, que no reaccione negativamente al contacto con el suero o con la sangre 11. Libre de látex. 12. Material de Fabricación del Tapón del puerto Y de Silicona o libre de látex 13. Fecha de esterilización 14. Fecha de vencimiento de la esterilidad 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).Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. 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	correos, igualmente actualizados. 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. Además debe garantizar: 1. País de Origen 2. Casa Fabricante 3. Número de lote 4. Número de referencia 5. Material de fabricación de todo el dispositivo 6. Material de fabricación de los empaques internos de la cámara 7. Cantidad Muestreada 8. Se debe especificar: Escala (si es en ml o gotas), valor mínimo y máximo 9. Método de esterilización, (residual de óxido de etileno si este fuese el método utilizado), 10. Libre de toxicidad, que no reaccione negativamente al contacto con el suero o con la sangre 11. Libre de látex. 12. Material de Fabricación del Tapón del puerto Y de Silicona o libre de látex 13. Fecha de esterilización 14. Fecha de vencimiento de la esterilidad 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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
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 al momento de ofertar y entregar el producto. 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-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. 6-La esterilidad no debe ser menor a 3 años a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. y debe indicar este compromiso en la oferta. 7-MUESTRAS: 7.1 FINALIDAD PARA LO CUAL SE SOLICITAN LAS	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).Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. 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 (9001-13485). 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Caja Costarricense Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección Técnica Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Sub-Área de Investigación y Evaluación de Insumos
Comisión Técnica de Neurocirugía
Teléfono: 25-39-12-91 Fax: 25-39-49-50

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
MUESTRAS: Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos. Una caja de muestras con el contenido original del empaque secundario conteniendo al menos 24 unidades. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, marca, país de origen, nombre del producto, Nº de referencia y número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad. (No se aceptan etiquetas, los impresos deben ser de fábrica). 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. 7.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS: 7.2.1. ORGANOLÉPTICAS Y METROLÓGICAS: Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, 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. 7.3 RESPONSABLE TÉNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. 7.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS: Las muestras serán analizadas organolépticamente y	oferta a 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-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. 6-La esterilidad no debe ser menor a 3 años a partir del ingreso del producto al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. y debe indicar este compromiso en la oferta. 7-MUESTRAS: 7.1 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 de Normalización y Compras de Implementos Médicos. Una caja de muestras con el contenido original del empaque secundario conteniendo al menos 24 unidades. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, utilizando instrumentos como: regla, lupa, centímetro, suero, conexiones de suero, agujas, estereoscopio, entre otros, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, según el siguiente detalle: ANALISIS TECNICO SI NO JUSTIFIQUE -Es el tamaño solicitado -Tiene sistema de regulación -Cuenta con las graduaciones solicitadas -Tiene la escala en tinta indeleble -Tiene todas las partes solicitadas -Es transparente ó translúcido -El ensamble de sus partes es adecuado -Presenta material extraño en alguna de sus partes -El adaptador es el solicitado -Tiene protector -Presenta aplastamientos -Tubo de extensión tiene la longitud solicitada -No guarda memoria -Tiene acabado uniforme -Presenta "descamaciones" o decoloración -Presenta aplastamientos -Tiene dispositivo para acoplar al venocarth	al producto que ingresará al Área de Almacenamiento, debe venir debidamente identificada con casa fabricante, marca, país de origen, nombre del producto, Nº de referencia y número de lote, fecha de vencimiento de la esterilidad. (No se aceptan etiquetas, los impresos deben ser de fábrica). 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. 7.2 TIPO DE PRUEBAS QUE SE VAN A REALIZAR A LAS MUESTRAS: 7.2.1. ORGANOLÉPTICAS Y METROLÓGICAS: Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, 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. 7.3 RESPONSABLE TÉNICO DE REALIZAR LAS PRUEBAS Y RESPONSABLES DE VALORARLAS: Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Implementos Médicos, realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás. 7.4 METODOLOGÍA UTILIZADA EN LA APLICACIÓN DE PRUEBAS: Las muestras serán analizadas organolépticamente y metrológicamente por los miembros de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de

14

JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
-Tiene puerto de acceso -Se ajusta a lo solicitado -Permite las graduaciones de las soluciones -Permite graduaciones seguras y confiables -Es fácil de manipular -Es libre de filos o rebabas 7.5. OTRAS CONSIDERACIONES: La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesaria para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud. La no presentación de la muestra producirá un impacto negativo en la prestación de los servicios de salud, ya que la ausencia de las mismas imposibilita la certeza en el producto que se desea recomendar, lo cual puede acarrear desabastecimiento y compras desconcentradas que no se ajustan a economías de escala. En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio certificado por el Ente Costarricense de Acreditación, que verifique y certifique los aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente. La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Sub área de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa. 8-EMPAQUES:	Implementos Médicos, utilizando instrumentos como: regla, lupa, centímetro, suero, conexiones de suero, agujas, estereoscopio, entre otros, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas, según el siguiente detalle: ANALISIS TECNICO SI NO JUSTIFIQUE -Es el tamaño solicitado -Tiene sistema de regulación -Cuenta con las graduaciones solicitadas -Tiene la escala en tinta indeleble -Tiene todas las partes solicitadas -Es transparente ó translúcido -El ensamble de sus partes es adecuado -Presenta material extraño en alguna de sus partes -El adaptador es el solicitado -Tiene protector -Presenta aplastamientos -Tubo de extensión tiene la longitud solicitada -No guarda memoria -Tiene acabado uniforme -Presenta ?descamaciones? o decoloración -Presenta aplastamientos -Tiene dispositivo para acoplar al venocarth

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
EMPAQUE PRIMARIO: Individual, herméticamente sellado que garantice la esterilidad del producto, tipo blíster, con sistema de abre fácil y una cara transparente que permita visualizarlo. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, vencimiento de la esterilidad, N° de lote, N° de referencia, indicaciones claras de uso y la leyenda o simbología de producto estéril, libre de látex, No re-esterilizar, de un solo uso, CE, no toxico, todo en idioma español. NO se aceptan estos datos en etiquetas. EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón fuertes y resistentes originales de fábrica con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido que protege el producto (sello de seguridad). Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además especificar la cantidad contenida, el código 2-94-01-1585, siglas o logotipo de la C.C.S.S., cantidad contenida. Todos en idioma español. EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente que le den protección al producto en su transporte y almacenamiento. Estas cajas deben venir con letras de 2 a 3 cms. Ambos empaques (primario y secundario) deben venir marcados con las siglas C.C.S.S., código 2-94-01-1585, casa fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, cantidad, marcas de fábrica y en idioma español.	-Tiene puerto de acceso -Se ajusta a lo solicitado -Permite las graduaciones de las soluciones -Permite graduaciones seguras y confiables -Es fácil de manipular -Es libre de filos o rebabas 7.5. 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.

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Sub área de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa. 8-EMPAQUES: EMPAQUE PRIMARIO: Individual, herméticamente sellado que garantice la esterilidad del producto, tipo blíster, con sistema de abre fácil y una cara transparente que permita visualizarlo. Debe tener los siguientes impresos de fábrica: nombre del producto, casa fabricante, país de origen, método de esterilización, vencimiento de la esterilidad, N° de lote, N° de referencia, indicaciones claras de uso y la leyenda o simbología de producto estéril, libre de látex, No re-esterilizar, de un solo uso, CE, no toxico, todo en idioma español. NO se aceptan estos datos en etiquetas. EMPAQUE SECUNDARIO: En cajas de cartón fuertes y resistentes originales de fábrica con bandas u otros recursos necesarios que garanticen la inviolabilidad del contenido que protege el producto (sello de seguridad). Deben tener impreso de fábrica los mismos datos solicitados en el empaque primario, además especificar la cantidad contenida, el código 2-94-01-1585, siglas o logotipo de la C.C.S.S., cantidad contenida. Todos en idioma español. EMPAQUE TERCIARIO: En cajas de cartón corrugado fuerte y resistente que le den protección al producto en su transporte y almacenamiento. Estas cajas deben venir con letras

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	de 2 a 3 cms. Ambos empaques (**secundario y terciario**) deben venir marcados con las siglas C.C.S.S., código 2-94-01-1585, casa fabricante, número de lote, país de origen, fecha de vencimiento de la esterilidad, cantidad, marcas de fábrica y en idioma español.

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

LAS MODIFICACIONES CORRESPONDEN A ASPECTOS DE FORMA PRODUCTO DE UNA SOLICITUD DE ACLARACIÒN.

Las características modificadas corresponden a:

( ) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(x) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

**Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)*

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* ( ) SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) ( ) SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.*

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDA CONTRACTUAL

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

Dra. Shirley Ramírez Moya
Coordinadora

Dra. Magda Canto Oreamuno
Sub-Coordinadora

Ausente
Dra. Ligia Alvarado Sandi

Ausente
Dra. Julieta Fernàndez Calderòn

Dra. Grace Corrales Saborío

Caja Costarricense de Seguro Social.
Gerencia de Logística.
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios.
Área de Almacenamiento y Distribución.

FICHA DE CÓDIGO DE BARRAS

CÓDIGO INSTITUCIONAL: 2-94-01-1585

DESCRIPCIÓN: Dosificador de solución venosa.

FECHA: 06-07-2020.

VERSIÓN FICHA TÉCNICA: 0034
DE LOS BULTOS:
Deben ser apropiados, idóneos y suficientes, según características del producto. Cajas y bultos rotulados según cartel, oferta y contrato, con sellos y cintas de seguridad, impresas por el fabricante o proveedor.

TARIMAS: las aportará el proveedor. Deben cumplir con las siguientes características:
1) Tarimas tipo Europea con bases de trozo de madera o tacos, no con bases de alfajillas. Las medidas de dichas tarimas son 100 cm. de ancho x 122 cm. de largo. El alto de la mercadería incluido el grosor de la tarima debe estar entre 135 cm y 142 cm máximo. **2)** La cantidad de trozos de madera o tacos será de 9 unidades, distribuidos en las 4 esquinas de la tarima y al centro de la misma. **3)** Los trozos de madera o tacos deben medir 11 cm de ancho x 14 cm de largo x 9 cm de alto. **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. **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 cm de grosor x 9 cm de ancho x 100 cm de largo. **6)** La parte de inferior o base será de un mínimo de 5 reglas, con medidas 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 122 cm de largo para los largueros de la tarima y para el soporte del ancho de 2 cm de grosor x 12 cm de ancho x 100 cm de largo. **7)** La madera debe ser semi-dura en Ciprés, Botarrama, Gavilán o Caobilla. **8)** Para la unión de piezas, deben tener clavos de 5 cm de largo tipo tornillo.

CODIGO DE BARRAS: Acuerdo de Junta Directiva, Art. 19, sesión 7626, del 28 febrero 2002. Los códigos de barras deben cumplir con la normativa estándar del sistema internacional GS1 en cuanto a sus tamaños, colores, ubicación y otros aspectos. Más información en GS1 Costa Rica al teléfono 2507-8000.

- Empaque primario: No es necesario imprimir código de barras.

- Empaque secundario: Código de barras DATA-MATRIX, con la misma información del código de barras GS1-128.

- Empaque secundario: Código de barras DATA-MATRIX, con la misma información del código de barras GS1-128.

EL ADJUDICATARIO deberá registrar la información de los códigos de barras de la mercancía que va a entregar a la CCSS, en virtud del Contrato u O.C. conforme al procedimiento que se establecerá en el Área de Almacenamiento y Distribución. La información mínima será:

Código interno de la CCSS	Descripción de la mercancía	Cód. barras estándar Empaque primario	Tamaño/contenido empaque primario	Cód. barras estándar Empaque secundario	Tamaño/contenido empaque secundario	Cód. barras estándar empaque terciario	Tamaño/contenido empaque terciario
9 (nueve) caracteres numéricos	Máximo 100 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos	14 dígitos numéricos	Máximo 20 caracteres alfanuméricos

EMBALAJE: Toda mercadería debe entregarse debidamente entarimada, empaletizada y separada por lotes, preferiblemente asignando un lote por tarima. En caso que una tarima contenga más de un lote, los lotes deberán venir en cajas separadas y cada caja debe venir debidamente identificada y separada de otras cajas por medio de cartón, estereofón u otro material que las separe. Por ninguna razón se recibirán dos o más lotes dentro de una misma caja. En aquellos casos en que se estipule la tarima cómo un tipo de empaque requerido, la tarima debe venir con sus etiquetas de código de barras colocadas en al menos dos caras adyacentes de la misma.

ROTULACIÓN: Toda mercadería debe entregarse debidamente rotulada por los cuatro lados de la tarima con letra TIMES NEW ROMAN, en negrita, en papel tamaño carta mínimo, con la siguiente información:

- Código institucional: tamaño de letra mínimo #120.
- Lote: tamaño de letra mínimo #160. En caso del que el lote sea muy extenso el tamaño se podrá ajustar.
- Cantidad y unidad de medida: tamaño de letra mínimo #72.

Ver ejemplo adjunto.

TRANSPORTE: Toda mercadería debe entregarse en vehículo que favorezca la protección e integridad de la misma. Por ejemplo en camiones tipo furgón de cajón cerrado, contenedores, automóviles tipo panel, entre otros.

Lic. Martín Cubero Chávez
Firmado digitalmente por Lic. Martín Cubero Chávez
Fecha: 2020.07.06 13:29:59 -06'00'

Código de barras DATA-MATRIX, con la misma información del código de barras GS1-128.CAJA

COSTARRICENSE SEGURO SOCIAL
INFORMA A SUS PROVEEDORES

Actualmente nos encontramos implementando soluciones logísticas que vienen a permitir la automatización de nuestros diferentes procesos (compras, recepción, manejo de inventarios despacho, trazabilidad de la mercadería, etc.).

Este desarrollo, sin duda alguna redundará en grandes beneficios tanto para su empresa como para nuestra Institución y nuestros usuarios ya que permitirá un flujo de productos más eficientes, continuos, y exactos a las necesidades de las demandas de nuestro mercado.

Para que este proceso sea un éxito, en todas las licitaciones incluirán el requerimiento del código de barras GS1-128.

El requerimiento incluido desde el 2002, que solicita las Unidades de Consumo venga identificadas con el código de barras GTIN-13, GTIN-12 ó GTIN-8 y las Unidades de Distribución (cajas, bultos, sacos, paleta, etc.) venga identificadas con el códigoGTIN-14 se mantiene, y complementariamente se iniciará con la petición GS1-128 en las Unidades de Distribución, con el detalle del código de la Unidad de Distribución, la fecha de vencimiento, el número de lote de fabricación y el número de orden de compra y/o contrato, según se muestra en el ejemplo siguiente:

(01) 1744124567899 (10) HK84983JXS

(17) 141021 (400) 98456

En donde:

- ✓ **(01)** Es el identificador de aplicación que el número de producto.
- ✓ **1744124567899** es el Código GTIN-14 de la Unidad de Distribución, que se conforma a partir del GTIN-13 posee la Unidad de Consumo este dato será de 14 dígitos numéricos.
- ✓ **(17)** anteriormente estaba la opción de colocar otro dato, a partir de julio 2014 estrictamente se debe utilizar el identificador de aplicación **17**, para colocar la fecha de vencimiento.
- ✓ **141021** es la información referente a la fecha de vencimiento y debe estar en el siguiente orden año, mes, día, o sea en este ejemplo la mercancía vence el 21 de octubre del 2014. Este dato es necesariamente de 6 campos numéricos, si el producto no tiene día de vencimiento debe rellenar esos espacios con ceros.
- ✓ **(10)** es el identificador de aplicación que se utiliza para el número de lote.
- ✓ **HK84983JXS** es un número de lote de fabricación, este dato puede ser alfanumérico y su tamaño es variable desde 1 a 20 caracteres.
- ✓ **(400)** es el identificador para el número de orden de compra del cliente, si no existe una orden de compra se puede colocar el número de contrato.
- ✓ **98456** corresponde a un número de orden de compra o contrato asignado por la C.C.S.S., en el documento que le comunica al proveedor la entrega que debe realizar, este dato puede ser alfanumérico desde 1 a 30 caracteres.

El proceso de registro de códigos, se mantiene sin modificación alguna.
GS1 Costa Rica es la organización que en nuestro país le asignará el código de barras y le asesora en su uso e impresión, con el fin de que usted pueda cumplir y apoyarnos en este requerimiento, que redundará en grandes beneficios para ambas partes.

GS1 Costa Rica.
Teléfono: (506) 2507-8000
Dirección: Santo Domingo Heredia, 200 metros este y 300 norte del cementerio, frente a la Capilla San Martín.

Lic. Martín Cubero Chávez

Firmado digitalmente por Lic. Martín Cubero Chávez
Fecha: 2020.07.06 13:31:06 -06'00'

2-94-01-1585

XXXXX

Lic. Martín Cubero Chávez

Firmado digitalmente por Lic. Martín Cubero Chávez
Fecha: 2020.07.06 13:32:01 -06'00'

Caja Costarricense de Seguro Social
Gerencia de Logística
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios
Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Etiqueta para la presentación de la(s) muestra(s) en la recepción del

Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre de la empresa: _____

No. Concurso: _____

SUBSANE:

SI ☐ NO ☐

Producto (s): _____

Detalle de la (s) muestra (s):

_____

_____

_____

Código (s) Institucional: _____

Total de muestras presentadas: _____

No. de Ítem: _____

Requiere refrigeración: SI ☐ NO ☐

Grados para almacenar: _____

AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

APOYO LOGISTICO

Etiqueta para rotular los sobres en el que se presenta la o/ las Ofertas, en la Recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios

Nombre empresa:

Cédula Jurídica /física

Número de Proveedor

Concurso N°

Oferta Base ☐ Oferta Alternativa ☐

Descripción del Producto:

Descripción Ítems: