

De acuerdo con lo dispuesto en los artículos 96.4) de la Constitución Política, 102, 104 y 107 del Código Electoral y 70 y 73 del Reglamento sobre el Financiamiento de los Partidos Políticos, se reconoce y ordena girar al **partido Acción Ciudadana, cédula jurídica N° 3-110-301964, la suma de ₡120.133.146,77 (ciento veinte millones ciento treinta y tres mil ciento cuarenta y seis colones con setenta y siete céntimos)** que, a título de contribución estatal, le corresponde por gastos de organización válidos y comprobados del período comprendido entre el 01 de octubre y el 31 de diciembre de 2019. Se informa al Ministerio de Hacienda y a la Tesorería Nacional que el PAC mantiene a su favor una reserva total de **₡1.431.289.059,28 (mil cuatrocientos treinta y un millones doscientos ochenta y nueve mil cincuenta y nueve colones con veintiocho céntimos)** para afrontar gastos futuros de capacitación y organización, cuyo reconocimiento queda sujeto al procedimiento de liquidaciones trimestrales contemplado en el artículo 107 del Código Electoral, en relación con el artículo 73 del Reglamento sobre el Financiamiento de los Partidos Políticos. Tomen en cuenta el Ministerio de Hacienda y la Tesorería Nacional que el **partido Acción Ciudadana** utilizó, para la liquidación de sus gastos, el número de cuenta IBAN CR06016100084101046800 del Banco Popular y de Desarrollo Comunal, la cual está asociada a la cuenta cliente número 161-0008410104680-0, a nombre de esa agrupación política. Se declara firme la presente resolución. Notifíquese lo resuelto al partido Acción Ciudadana, a la Tesorería Nacional y al Ministerio de Hacienda. Comuníquese a la Dirección General del Registro Electoral y Financiamiento de Partidos Políticos y al Departamento de Financiamiento de Partidos Políticos. Publíquese en el Diario Oficial.—Luis Antonio Sobrado González.—Max Alberto Esquivel Faerron.—Mary Anne Mannix Arnold.—1 vez.—Exonerado.—( IN2020512897 ).

## AVISOS

### Registro Civil-Departamento Civil

#### SECCIÓN DE OPCIONES Y NATURALIZACIONES

##### Avisos de solicitud de naturalización

Lilia Carolina Gil Casallas, de nacionalidad colombiana, cédula de residencia 117001539318, ha presentado solicitud para obtener la nacionalidad costarricense ante la Sección de Opciones y Naturalizaciones del Registro Civil. Se emplaza a quienes tengan reparos comprobados que hacer a dicha solicitud, para que los presenten por escrito en nuestras oficinas, dentro del término de diez días hábiles siguientes a la publicación de este aviso. Expediente: 3676-2020. Betzi Melissa Díaz Bermúdez, Jefa de la Sección de Opciones y Naturalizaciones. Lorena Trejos Álvarez, Asistente Funciona.—San José, al ser las 12:06 del, 23 de noviembre de 2020.—Betzi Melissa Díaz Bermúdez, Jefa.—1 vez.—( IN2020512694 ).

Omar Alfredo Picado Amador, nicaragüense, cédula de residencia N° 155816109602, ha presentado solicitud para obtener la nacionalidad costarricense ante la Sección de Opciones y Naturalizaciones del Registro Civil. Se emplaza a quienes tengan reparos comprobados que hacer a dicha solicitud, para que los presenten por escrito en nuestras oficinas, dentro del término de diez días hábiles siguientes a la publicación de este aviso. Expediente N° 4842-2020.—San José, al ser las 11:38 del 18 de diciembre del 2020.—Regional Pérez Zeledón.—Yudleny Brenes Fonseca, Jefe.—1 vez.—( IN2020512818 ).

Ángel José Herrera Romero, venezolano, cédula de residencia N° D1186200493426, ha presentado solicitud para obtener la nacionalidad costarricense ante la Sección de Opciones y Naturalizaciones del Registro Civil. Se emplaza a quienes tengan reparos comprobados que hacer a dicha solicitud, para que los presenten por escrito en nuestras oficinas, dentro del término de diez días hábiles siguientes a la publicación de este aviso. Expediente N° 4857-2020.—San José, al ser las 14:42 del 18 de diciembre de 2020.—Victor Hugo Quirós Fonseca, Asistente Funcional.—1 vez.—( IN2020513152 ).

Flor Marina Meléndez Chicas, salvadoreña, cédula de residencia N° 122200295108, ha presentado solicitud para obtener la nacionalidad costarricense ante la Sección de Opciones y

Naturalizaciones del Registro Civil. Se emplaza a quienes tengan reparos comprobados que hacer a dicha solicitud, para que los presenten por escrito en nuestras oficinas, dentro del término de diez días hábiles siguientes a la publicación de este aviso. Expediente N° 3845-2020.—San José, al ser las 2:31 del 17 de diciembre de 2020.—Marvin Alonso González Montero, Asistente Funcional.—1 vez.—( IN2020513188 ).

Danni Junior Ramírez Meza, nicaragüense, cédula de residencia N° 155822294025, ha presentado solicitud para obtener la nacionalidad costarricense ante la Sección de Opciones y Naturalizaciones del Registro Civil. Se emplaza a quienes tengan reparos comprobados que hacer a dicha solicitud, para que los presenten por escrito en nuestras oficinas, dentro del término de diez días hábiles siguientes a la publicación de este aviso. Expediente N° 4828-2020.—San José, al ser las 2:59 del 17 de diciembre de 2020.—Arelis Hidalgo Alcazar, Asistente Funcional 2.—1 vez.—( IN2020513408 ).

## CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

### FE DE ERRATAS

#### PODER JUDICIAL

##### CORTE SUPREMA DE JUSTICIA

##### DIRECCIÓN EJECUTIVA

##### DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

El Departamento de Proveeduría informa a todos los potenciales proveedores interesados a participar en el procedimiento indicado, que existen modificaciones y aclaraciones al cartel, las cuales estarán disponibles a partir de esta publicación en la siguiente dirección: <http://poder-judicial.go.cr/proveeduria> (ingresar a la opción "Contrataciones Disponibles"). Cabe señalar que las modificaciones y aclaraciones las encontrarán visibles en la última versión del cartel de la citada dirección.

##### Aviso de Modificaciones y Aclaraciones N° 1

##### LICITACIÓN ABREVIADA N° 2020LA-000089-PROV

##### Compra e instalación de un ascensor nuevo en los Tribunales de Justicia de Santa Cruz

Los demás términos y condiciones permanecen invariables.

San José, 05 de enero del 2021.—Proceso de Adquisiciones.—Licda. Mauren Venegas Méndez Jefa, a. i.—1 vez.—( IN2021516586 ).

#### CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

##### GERENCIA DE LOGÍSTICA

##### ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

N° 2020LN-000035-5101

(Aviso N° 2)

**Sistema completo para instrumentación de columna cervical torácica y lumbar. electrodos para monitoreo Neurofisiológico Transoperatorio en cirugía de columna Cérvico Dorso Lumbar. Sistema para cirugía Toraco-Lumbar mínimamente invasiva y percutánea. Sistema para toma de Biopsia Torácica y Lumbar tipo Trefina Descartable. Código: Sistema de Expansión Vertebral tipo Cifoplastia y Vertebroplastia**

A todos los interesados en el presente concurso se les comunica que está disponible en la dirección electrónica institucional: [http://www.ccss.sa.cr/licitaciones\\_detalle?up=5101&tipo=LN](http://www.ccss.sa.cr/licitaciones_detalle?up=5101&tipo=LN), el nuevo cartel unificado, mismo que contiene la nuevas fichas técnicas, versiones ítem 01: N° 0055, ítem 02:0007, ítem 03:0009, ítem 04:0007, ítem 05:0007 y ítem 06:0008. La apertura de ofertas se prórroga para el 12 de enero del 2021 a las 09:00 horas; Ver detalles en el expediente físico en la recepción del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, en el piso 11 del Edificio Laureano Echandi de Oficinas Centrales

San José, 22 de diciembre de 2020.—Subárea de Insumos Médicos.—Licda. Evelyn Patricia Castro Lara, Jefe a.i.—1 vez.—O.C. N° 1141.—Solicitud N° 242853.—( IN2020516212 ).



## **GERENCIA LOGÍSTICA**

# **CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS**

## **SUB-ÁREA DE INSUMOS MÉDICOS**

### **CARTEL UNIFICADO**

### **CONCURSO**

**2020LN-000035-5101**

### **OBJETO CONTRACTUAL**

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR. ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR. SISTEMA PARA CIRUGIA TORACO-LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTANEA. SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE. CODIGO: SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.

#### **CODIGOS:**

2-72-01-0600 2-72-01-0601 2-72-01-0604 2-72-01-0605 2-72-01-0606 y 2-72-01-0607

### **FECHA Y HORA DE APERTURA:**

**12 de enero de 2021- 09:00 HORAS**

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE LOGÍSTICA  
ÁREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS

PLIEGO DE CONDICIONES (CARTEL UNIFICADO)

2020LN-000035-5101

**SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA, ELECTRODOS PARA MONITOREO, SISTEMA PARA CIRUGIA TORACO LUMBAR, SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA, SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL, SUSTITUTO OSEO**

**Apertura de ofertas: 12 de enero de 2021 Hora: 09:00 a.m.**

La Caja Costarricense de Seguro Social (léase a partir de ahora C.C.S.S) promueve a través del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, la adquisición de:

**CÓDIGOS INSTITUCIONALES:**

**ITEM UNO: 1.429 UNIDADES DE SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR. CODIGO: 2-72-01-0600.**

**ITEM DOS: 259 UNIDADES DE ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR. CODIGO: 2-72-01-0601.**

**ITEM TRES: 106 UNIDADES DE SISTEMA PARA CIRUGIA TORACO-LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTANEA. CODIGO: 2-72-01-0604.**

**ITEM CUATRO: 93 UNIDADES DE SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE. CODIGO: 2-72-01-0605.**

**ITEM CINCO: 103 UNIDADES DE SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA. CODIGO 2-72-01-0606.**

**ITEM SEIS: 955 UNIDADES DE SUSTITUTO OSEO. CODIGO 2-72-01-0607.**

Bajo la Modalidad de Ejecución por Consignación (Artículo 162 inciso c, Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa). (Corrida su numeración por el artículo 2° del decreto ejecutivo N° 40124 del 10 de octubre del 2016, que lo traspasó del antiguo 154 al 162)

La CCSS, por medio del Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios, recibirá ofertas en forma física, para la contratación mediante la modalidad de ejecución por consignación del sistema requerido para los procedimientos de **ortopedia** que realiza esta especialidad

**COMPOSICIÓN DEL CARTEL DE ESTE CONCURSO:**

\*El cartel de este concurso lo constituye **este documento** y los adjuntos que han sido incorporados al expediente administrativo.

\*Orden de Adquisiciones 2614317, 2614318, 2614319, 2614322, 2614320, 2614321.

**\*FICHAS TECNICAS**

2-72-01-0600 Ficha técnica 0055 del 17-12-2020.

2-72-01-0601 Ficha técnica 0007 del 17-12-2020.

2-72-01-0604 Ficha técnica 0009 del 17-12-2020.

2-72-01-0605 Ficha técnica 0007 del 17-12-2020.

2-72-01-0606 Ficha técnica 0007 del 17-12-2020.

2-72-01-0607 Ficha técnica 0008 del 17-12-2020.

\*Anexo Desglose De Precios

\*Guía para la determinación de cláusulas penales.



\*Formulario presentación de muestras y etiqueta para rotular los sobres de presentación de oferta.

\*Protocolo de Ejecución Contractual para las Compras en consignación de la CCSS. Versión 2.1

\*Condiciones Técnicas Especiales

## GENERALIDADES DEL CONCURSO

### DE LAS FUNCIONES DE LOS RESPONSABLES DESIGNADOS POR LA ADMINISTRACIÓN:

En este cartel se enlistan algunas de las funciones que son propias a cada uno de los actores que participan dentro de la ejecución del contrato de consignación, sin menoscabo de aquellas otras que sean afines a su perfil.

### INVITACIÓN:

Se comunica a todos los interesados en participar en el presente concurso, que el Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la CCSS, debidamente autorizada por la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios, recibirá ofertas en físico, a las **09:00 horas del 12 de enero de 2021**.

### MONEDA PARA COMPARACIÓN DE PRECIOS:

Colón costarricense.

### PRESENTACIÓN DE LA OFERTA:

**Medio para presentar ofertas.** La oferta deberá remitirse en forma física, y deberá ser enviada por quien tenga poder para ello y entregarse en San José, Avenidas 2 y 4, Calles 5 y 7, Oficinas Centrales, Caja Costarricense de Seguro Social, Edificio Lic. Laureano Echandi, Piso N.º 11- Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios.

**Idioma:** La oferta deberá presentarse en idioma español. La información técnica o complementaria y los certificados expedidos por el fabricante o terceras partes podrán presentarse en idioma español o en otros idiomas con una traducción emitida por un traductor oficial autorizado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

La **vigencia de la oferta:** en Licitación Pública será de **150 días hábiles**.

**Lugar para recibir notificaciones:** En la oferta debe constar claramente el correo electrónico, número de teléfono y número de fax de la persona responsable de la empresa a quien notificar.

La **documentación por presentar y la oferta, deberán estar en un orden lógico de acuerdo con el cartel.**

---

## CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA

### CONTENIDO DE LA OFERTA:

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida y precio unitario del implante.

### OFERTA ECONÓMICA (desglose de la estructura del precio, ver anexo)

En la oferta deberá cotizarse el precio unitario libre de tributos de cada implante que conforma cada ítem. El precio deberá ser cotizado con entrega en sitio (en hospitales incorporados a esta contratación), deberá ser cierto y definitivo.

La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el equipo de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes. El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) **entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.**



## ADMISIBILIDAD DE LAS OFERTAS:

Serán admisibles las ofertas que cumplan con las condiciones administrativas, legales, técnicas, financieras y cuyo precio se encuentre dentro del rango aceptable (Art. 30 R.L.C.A.).

**PLAZO PARA ADJUDICAR:** El plazo para dictar el acto final del procedimiento será de **54 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.

## EJECUTIVO DE LA ORDEN DE COMPRA:

El oferente deberá nombrar un ejecutivo de esta compra, el que deberá ser designado en la oferta (con sus calidades), quien tendrá dentro de sus funciones las siguientes:

- Representar al contratista en el desarrollo de la ejecución de la contratación.
- Coordinar las acciones que sean pertinentes para garantizar una correcta ejecución contractual.
- Implementar acciones preventivas y/o correctivas pertinentes tanto a instancia de la administración como si observare alguna desviación de su parte, respecto a los términos contractuales.

Si la empresa reemplaza al ejecutivo de la orden de compra deberá informarlo al Administrador General de la orden de compra, con al menos un mes de antelación a efecto de que éste último realice las coordinaciones de información pertinentes con cada Establecimiento de Salud, en caso fortuito o fuerza mayor deberá de informarlo al día hábil siguiente que acaeció la situación que genera el reemplazo.

## DECLARACIONES JURADAS

La oferta deberá contener las siguientes declaraciones juradas del oferente (**no es necesario rendirlas ante notario público**):

Encontrarse al día en el pago de todo tipo de impuestos nacionales. (Art. 65 Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, léase a partir de ahora R.L.C.A.).

Declarar que no le alcanza ninguna de las prohibiciones que prevé el artículo 22 y 22 bis de la Ley de Contratación Administrativa (Art. 65 R.L.C.A. inciso b).

En caso de estar inscrito en el Registro de Proveedores de la C.C.S.S., se deberá declarar bajo juramento que la información suministrada en dichos registros se mantiene invariables y vigentes.

La verificación de estar al día en el pago de las obligaciones de la C.C.S.S. de conformidad con el artículo No. 31 de la Ley de Protección al Trabajador y el artículo No. 74 reformado de la Ley Orgánica de la C.C.S.S. (Art. 65 inciso a, R.L.C.A.).

Que cumple 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".

Declaración jurada que se encuentra al día con el pago de las cuotas con la seguridad social y FODESAF, en su 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 Caja.

Declaración jurada que se no se encuentra sancionado de conformidad con dispuesto en los artículos 100 y 100 bis de la Ley de Contratación Administrativa.

Declaración jurada que se encuentra al día en el pago de cualquier deuda firme, líquida, cierta, determinada y debidamente comunicada que registre la Institución a su favor, producto de contrataciones administrativas incumplidas total o parcialmente por su representada.



Declaración jurada en la que el contratista le garantice a la institución el representante legal durante el procedimiento de compra y la ejecución contractual.

En caso de presentarse proveedores del exterior deberán adicionar a sus declaraciones, la siguiente: Que acepta someterse a los Tribunales y Leyes de Costa Rica en todo lo concerniente a los trámites del procedimiento licitatorio; la ejecución de la orden de compra y los reclamos por responsabilidad que se deriven del mismo, con renuncia expresa a la jurisdicción del país de origen, según artículo 3 y 42-H de la Ley de Contratación Administrativa y el 64 de su Reglamento.

Encontrarse al día en el pago de todo tipo de impuestos nacionales. (Art. 65 Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa, léase a partir de ahora R.L.C.A.).

#### **CÉDULA, PERSONERÍA JURÍDICA Y NÚMERO DE PROVEEDOR**

Las empresas participantes deberán aportar los siguientes documentos: 1) copia de la cédula de identidad del firmante de la oferta (representante legal de la empresa). 2) Debe presentar una certificación notarial o registral de la personería jurídica de la sociedad, con no más de un mes de haber sido extendida.

Número de proveedor activo con la Institución (Registro de Proveedores – C.C.S.S.): Los proveedores participantes, antes del acto de adjudicación deberán estar debidamente registrados como proveedores ante la C.C.S.S. En caso contrario deberá realizar dicho trámite de forma paralela a este concurso. Para tal efecto, deberá observarse el procedimiento para la Inscripción de Proveedores de la C.C.S.S.

#### **TIMBRES (la CCSS se encuentra exonerada)**

Es caso de licitaciones Públicas, únicamente presentar un entero de entidad bancaria por ₡ 20,00 como representación del timbre de la ciudad de las niñas.

#### **MARCO LEGAL APLICABLE**

Este concurso se regirá por lo estipulado en la Ley de Contratación Administrativa y su Reglamento, las Condiciones Generales, así como demás leyes afines las cuales se tienen por incorporadas y aceptadas por el proveedor **con solo el hecho de la presentación de su oferta. (Artículo 66 del R.L.C.A. integridad)**

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 N° 8693, celebrada el 06 de febrero del 2014, publicada en La Gaceta N° 53 del 17 de marzo 2014. Dichas condiciones se pueden ubicar en la siguiente dirección electrónica:

[http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones\\_Generales.zip](http://www.ccss.sa.cr/arc/normativa/188/Condiciones_Generales.zip)

Dichas normas se aplicarán de forma supletoria en todo aquello que no esté expresamente regulado en el presente cartel.

#### **PERFECCIONAMIENTO, FORMALIZACIÓN Y EFICACIA DE LA RELACIÓN CONTRACTUAL**

##### **GARANTÍA DE CUMPLIMIENTO:**

Monto de la Garantía de Cumplimiento: El adjudicatario deberá rendir una garantía de cumplimiento de un 10% del monto total anual estimado, dicho monto se obtiene a partir de la aplicación de la siguiente fórmula:

$$[\text{Cantidad total anual estimada} \times \text{precio unitario del ítem (s) adjudicado (s)}] \times 10\%$$

Vigencia de la Garantía de Cumplimiento: No deberá ser menor de 24 meses más cuatro meses que solicita el R.L.C.A., a partir del depósito de la garantía, sin perjuicio de la solicitud de la ampliación que solicite la administración con el ánimo de asegurar el correcto cumplimiento de la orden de compra. Dicha garantía deberá mantenerse vigente durante toda la vigencia de la orden de compra, incluidas las prórrogas y modificaciones que pudieran verificarse durante la misma.

Plazo para rendir la garantía: Esta garantía deberá rendirse en un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la solicitud de esta.

La garantía deberá rendirse a nombre de la entidad licitante (C.C.S.S), para garantizar el cumplimiento de la obligación de ejecutar fielmente la contratación y una vez finalizado la orden de compra, y cumplido a satisfacción por parte del proveedor



(es), se le devolverá siguiendo las regulaciones de la normativa vigente. La Administración se reserva la facultad de solicitar el ajuste del monto de la garantía de cumplimiento de acuerdo con el incremento del volumen de compra, cuando ingrese alguna nueva unidad a la compra o producto de la revisión de precios, de manera que se garantice la debida ejecución de la contratación en forma proporcional al consumo por parte de la Administración. De no aportarse la garantía dentro de este término, se entenderá insubsistente el acto de adjudicación.

En caso de que la garantía de cumplimiento que se utiliza como carta de garantía, sea emitida por una entidad bancaria o financiera del extranjero, deberá encontrarse avalada por la SUGEF.

La garantía de cumplimiento deberá ser rendida de conformidad con el artículo 42 del Reglamento a la Ley de Contratación Administrativa.

#### **FORMALIZACIÓN DE LA ORDEN DE COMPRA:**

Una vez perfeccionada la relación contractual, la formalización contractual se realizará a través de la suscripción de una orden de compra. Dicho documento deberá contar con la Aprobación Interna de la Dirección Jurídica, de conformidad con lo regulado en el Reglamento sobre el Refrendo de las Contrataciones de la Administración Pública.

---

### **EJECUCIÓN CONTRACTUAL, SISTEMA DE CONTROL INTERNO OBLIGACIONES DE LA ADMINISTRACIÓN**

#### **OBLIGATORIEDAD DE SU USO:**

Todos los Establecimientos de Salud cubiertos por esta contratación, tendrán la obligación de utilizar los insumos objeto de esta compra.

#### **DEL INICIO DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL:**

- a. *El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la CCSS, iniciará el 13 de enero de 2022 para el ítem 1, 2, 3 y 5, el 27 de setiembre de 2022 para el ítem #4 y el 14-01-2022 para el ítem 6, una vez notificada la orden de compra al contratista se procederá a remitir copia de este al Administrador local del contrato y adicionalmente copia de la última versión del cartel con que se adjudicó.*
- b. Para la ejecución contractual, en función del registro de consumo de los implantes en Sala de Operaciones, se deberá aplicar lo dispuesto en este cartel y el módulo del SIGES diseñado para estos fines.
- c. Toda no conformidad en materia de obligaciones del contratista deberá ser comunicada por el Administrador Local de la orden de compra, al Administrador General de la orden de compra, mediante el "Formulario Reporte de Incumplimiento", acreditando el detalle del mismo, fecha de lo acaecido y el daño. Lo anterior, sin detrimento de que en caso de ser pertinente se adjunte información adicional.

#### **ACTUALIZACIÓN DE MEDIDAS DE CONTROL INTERNO:**

De conformidad a la realidad operativa del negocio durante la ejecución contractual y las mejoras o innovaciones que se lleguen a implementar, la Administración tendrá el derecho y obligación de actualizar las medidas de control interno pertinentes, tendientes a garantizar en todo momento el uso eficiente y eficaz de los recursos públicos.

Asimismo, en lo no dispuesto en este cartel, aplica el "Protocolo de Ejecución Contractual para las Compras en Consignación de la C.C.S.S." aprobado por la Gerencia de Logística de la CCSS versión 2.1.

**Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología:** De conformidad con el "Reglamento para el funcionamiento de las Comisiones Técnicas de Normalización y Compra del Sistema de Suministros" le corresponde a dicha Comisión realizar las funciones enumeradas en los artículos 2, 10, 18 y 19 de dicho cuerpo normativo.

Asimismo, dentro de la ejecución contractual deberá aprobar lo siguiente: la procedencia o improcedencia de las mejoras tecnológicas propuestas por el Contratista, la inclusión de nuevos ítems que requiera la Institución, así como cualquier otro trámite de orden técnico que la Institución requiera.

---

### **INICIO Y VIGENCIA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**

#### **INICIO Y VIGENCIA DE LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL**



La vigencia de la ejecución contractual empezará **13 de enero de 2022 para el ítem 1, 2, 3 y 5, el 27 de setiembre de 2022 para el ítem #4 y el 14-01-2022 para el ítem 6, con posibilidad facultativa de prórroga por un periodo adicional. Para un total de dos periodos (48 meses).**

Todo lo anterior, en el entendido de que la orden de compra deberá contar con el requisito de eficacia que se deriva del Refrendo, según corresponda.

**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>.

**Presentación tardía de la factura:**

Será objeto de multa en los siguientes casos:

Al contratista que no efectúe oportunamente la facturación respectiva se le aplicará una multa correspondiente al 5% del monto de la factura por día de atraso en la presentación de la misma, gestión de cobro que le corresponderá ejecutar al Administrador Local de la orden compra al momento de tramitar el pago de lo facturado.

Al contratista que se le devuelva la factura para su corrección y que la presente posterior a los 3 días hábiles concedidos para su respectiva corrección se procederá a aplicar una multa de 5% del monto de la factura por día de atraso en la presentación de la misma, gestión de cobro que le corresponderá ejecutar al Administrador Local de la orden de compra al momento de tramitar el pago de lo facturado.

**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:** Para el presente cartel aplican las Condiciones Generales aprobadas por Junta Directiva en Art.6 de sesión 8335, celebrada el 26 de marzo del 2009 y sus respectivas modificaciones con EXCEPCION de la condición general 5.2. sobre Cláusulas penales; en su defecto aplica para el caso específico la GUÍA PARA LA DETERMINACIÓN DE LA CLÁUSULA PENAL EN LOS PROCEDIMIENTOS DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA EN LA CCSS adjunta en cada ficha técnica del presente concurso.

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  
\$0 hasta \$500.000,00  
\$500.001,00 hasta \$1.000.000,00  
\$1.000.001,00 en adelante

Instancia que adjudica según MODICO  
Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios  
Gerencia de Logística  
Junta Directiva

## RECURSOS, ACLARACIONES Y SUBSANACIONES

### RECURSOS (OBJECCIÓN – \*\*\*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.

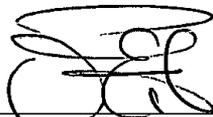
Se les recuerda que la Ley de Contratación Administrativa **NO** prevé recursos de objeción al cartel para las Contrataciones Directas por escasa cuantía (CD).

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

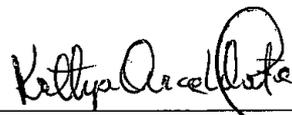
**\*\*\*Para efectos de RECURSOS CONTRA EL ACTO DE ADJUDICACIÓN DE LAS COMPRAS CON MODALIDAD SEGÚN DEMANDA SEA UNA LICITACIÓN ABREVIADA (LA) ó UNA LICITACIÓN PÚBLICA (LN) LO SIGUIENTE:**

- 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".

### AREA DE ADQUISICIONES DE BIENES Y SERVICIOS SUB-AREA DE INSUMOS MEDICOS



Licda. Evelyn Patricia Castro Lara  
Jefe a. i



Licda. Kattia Arce Ulate  
Analista

## 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<sup>1</sup>.

**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.

<sup>1</sup> 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.

## 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



# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

Prioridad: 1

COMPRA NORMAL

043

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26-	2614317
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

**DATOS DEL ARTICULO**

Código 2-72-01-0600	Unidad medida UD	Criticidad
Descripción: SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.		
Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

**DATOS DE REFERENCIA**

	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Existencia		0.00						
Pendiente	4134	52.72						
<b>TOTAL</b>	<b>4134</b>	<b>52.72</b>	<b>1883</b>	<b>858</b>	<b>346</b>	<b>104</b>	<b>78.42</b>	

21 OCT 2020 PAB 34  
AREA ADQUISICIONES B Y S

Peticiónes Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10527 POR DEL CONTRATO 2016LN-000021-5101 CON VIGENCIA AL 12-01-2022

**DATOS ÚLTIMA COMPRA**

Ultima Petición	2612377	Fecha	27/10/2017
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	10527	Fecha	24/11/2017
Licit.	2016LN-000021-5101	Precio/Unit	1,892.0000 DOLAR (USD)
Ultima Compra a 8904 MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA.4			

**DATOS DE LA COMPRA**

Punto de re-orden	24 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Consignación
Cantidad a comprar	1429	Precio unit. ¢	3,147,117.0700		
		Estimación 1 Periodo ¢	4,497,230,293.0	Estimación Total ¢	8,994,460,586.06
No. Entregas	0	Periodo abastecer	2	Fecha Primera Entrega	13/01/2022.
Entregas Iguales	No	Intervalo (meses)	00	Días Primera Entrega	0 Naturales

**OBSERVACIONES**

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES: SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES. .

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

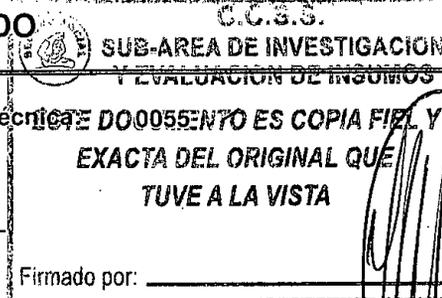
CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 1.429 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 59.53 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERÍODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 13-01-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10527, LICITACION 2016LN-000021-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2016LN-000021-5101, O.C. 10527 VENGE EL 12-01-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS	
U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO	
Sub. Partida Presupuestaria:	2219
Actividad:	51
Fecha:	21-10-20
Tramitado por:	<i>Sub.</i>



Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.

Sistema completo para instrumentación de columna cervical torácica y lumbar tanto anterior como posterior para adultos y niños, aplicable a las siguientes patologías:

### 1-COLUMNA TRAUMÁTICA O TUMORAL

#### VIA ANTERIOR CERVICAL

- 1.1 Tornillos canulados de titanio para fijación de fractura de apófisis odontoides.
- 1.2 Placa cervical en titanio de bajo perfil con sus respectivos tornillos autorroscantes y autobloqueantes, con bloqueo en la placa, para fijación mono cortical en múltiples tamaños que permita la fijación desde un nivel hasta 3 niveles
- 1.3 Placa cervical dinámica o rígida según montaje con bloqueo de tornillo.
- 1.4 Implante para corporectomía de la columna vertebral cervical tipo caja expansible (telescópica) y/o malla que permita colocación de injerto o sustituto de hueso en su interior, en diferentes alturas.
- 1.5 Caja Cervical para fusión intersomáticas cervical anterior sin tornillos.
- 1.6 Caja para fusión intersomática cervical anterior con tornillos autobloqueados.

#### VIA POSTERIOR CERVICAL

- 1.7 Sistema completo para estabilización posterior con rango de aplicación occipito - cervical, compatible con los siguientes ítems.
- 1.7.0 Sistema completo para estabilización posterior con rango cérvico-torácico.
- 1.7.1 Sistema de conector transversal de diferentes medidas para columna cervical, torácica y lumbar.
- 1.7.2 Tornillos cortical 3.5 mm. (+/- 0.5 mm) autorroscantes y auto perforantes.
- 1.7.3 Tornillos para masas laterales que incluya tornillos de rescate.
- 1.7.4 Tornillo cortical para columna cérvical de 3 mm a 3.5mm (+/- 0.5 mm) de diámetro y longitud de 30 mm a 50 mm (+/- 5 mm).
- 1.7.5 Tornillo para columna cervical de 3mm a 3.5mm (+/- 0.5mm) de diámetro y longitud de 20mm a 40mm (+/- 5mm) de rosca parcial y/o rosca total.?
- 1.7.6 Tornillos pediculares poliaxiales de bajo perfil, de 3 mm a 4 mm (+/- 0.5 mm) de diámetro, longitud 6mm a 40mm (se debe cotizar todas las medidas con incrementos de 2 mm de longitud).
- 1.7.7 Barras cervical posterior 3.5 mm ± 0.5 mm de diámetro.
- 1.7.8 Barras de transición cérvico torácico (de diámetro cambiante de 6 mm a 3 mm +/- 0.5 mm y de 5 mm a 3 mm +/- 0.5 mm).
- 1.7.9 Placa para unión occipito-cervical.
- 1.7.10 Ganchos laminares para estabilización atlanto-axiales.

#### VIA ANTERIOR TORACOLUMBAR

- 1.8 Sustituto de cuerpo vertebral anterior tipo caja expansible (telescópica) y/o malla para corporectomía que permita colocación de injerto o sustituto de hueso en su interior, a nivel toraco-lumbar, en diferentes alturas y diámetros (según diseño de fábrica).
- 1.9 Sistema de fijación anterior toraco-lumbar con placas y/o barra con tornillo de bajo perfil, en aleación de titanio, que permita compresión.

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

17/12/2020

08:39:42

sp01re90

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL  
TORAXICA Y LUMBAR.

VIA POSTERIOR TORACO LUMBAR

1.10 Tornillos transpediculares poliaxiales y monoaxiales, de bajo perfil autorroscantes y/o auto perforantes, que este entre el rango de 4 mm (+/- 0.5mm) hasta 9 mm. (+/- 0.5 mm) de diámetro y con longitudes de 25mm a 60 mm (+/- 5 mm).

1.11 Tornillos o clavo con extremo roscado auto perforante y autorroscante, transpediculares para reducción de fracturas de 5 mm, 6mm y 7mm (+/- 0.5 mm) con conectores tipo rótulas dorsales o sistema similar. El sistema similar que se oferte debe presentar la documentación científica que demuestre que permite la movilidad para lograr la reducción de las fracturas (distracción y compresión).

1.12 Tornillos de revisión, ya sea expansibles o fenestrados para cementar, se deberá ofertar al menos diámetros de 5,5mm (+/- 0.5mm), 6.5mm (+/- 0.5mm), 7.5mm (+/- 0.5mm), y longitudes de 30 a 50 mm con incrementos de 5 mm.

1.13 Barra de aleación de titanio, de 5 mm a 6 mm ( $\pm$  0.5 mm) de diámetros, de diferentes longitudes, rectas y pre moldeadas.

2- COLUMNA DEGENERATIVA

CERVICAL

2.1 Prótesis para disco cervical con o sin rimado

2.2 Placa posterior de bajo perfil en titanio para la estabilización para laminoplastía

COLUMNA TORACO LUMBAR

2.3 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral:

2.3.1 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación anterior

2.3.2 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación transforaminal

2.3.3 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación postero-lateral

2.3.4 Cajas intersomáticas para fusión intervertebral de colocación lateral

3- DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL COLUMNA TORACICA-LUMBAR

POSTERIOR

3.1 Barra pediátrica de aleación de titanio de 4 mm a 5 mm de diámetro +/- 0,5 mm

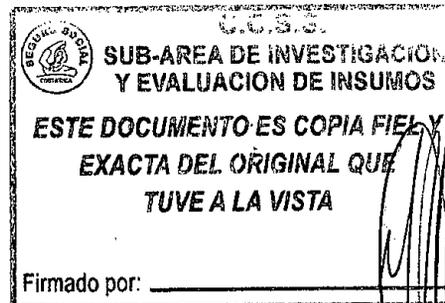
3.2 Conectores de barras de 4 mm, 5 mm y 6 mm (+/- 0.5)

3.3 Conectores para extensión de barra

3.4 Conectores para reducción de diámetro de barra

3.5 Barras de fijación a sacro y cresta iliaca de 4.5 mm a 6 mm (+/- 0.5 mm).

3.6 Tornillos transpediculares de bajo perfil, de abertura dorsal, con punta atraumática para columna pediátrica monoaxiales y poliaxiales con un sistema de reducción para deformidad de diámetros de 3.5 mm a 7.5 mm (+/- 5 mm) y longitudes entre 25 mm y 50 mm (+/- 5 mm) (se deberán cotizar al menos seis tamaños), que permitan corregir y ayudar a la reducción de las deformidades vertebrales.



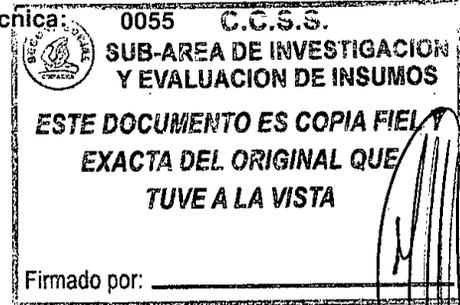
C.C.S.S.  
REPORTE NO DEFINIDO  
REPORTE NO DEFINIDO

17/12/2020

08:39:42

sp01re90

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica:



SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.

- 3.7 Ganchos infralaminares, supralaminares, transversos y pediculares
- 3.8 Barras premoldeadas para escoliosis con grosor de 6 mm +/- 0.5mm.
- 3.9 Sistema de fijación sacroiliaco con su respectiva conexión (en caso que se necesite) a las barras lumbosacras debe de incluir tornillos con diámetro 9 mm (+/- 2 mm) y de longitud hasta 100 mm (+/- 10mm).
- 3.10 Conector de barra a tornillo sacroiliaco de diferentes longitudes

La Composición Química debe ajustarse a la norma de titanio o aleaciones de titanio, ASTM según corresponda. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

Los implantes de material de PEEK deben ajustarse a la norma ASTM correspondiente. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

La presente contratación cubrirá a los Centros Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel de licitación

Documentación a presentar:

- 1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.
- 2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
- 3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados
- 4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

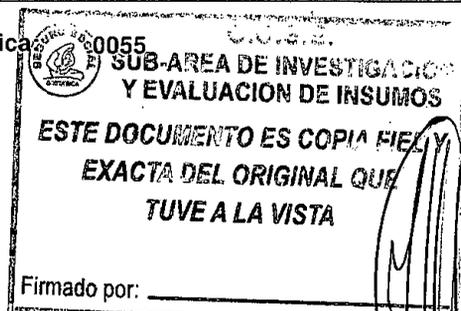
-El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.

-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la

## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR.



colocación y extracción de los implantes.

-El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

**Muestras:**

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

**1.2.1 Organolépticas:**

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

**1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:**

No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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

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

17/12/2020

08:39:42

sp01re90

Código 2 72 01 0600 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0055

SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL  
TORAXICA Y LUMBAR.

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 Subárea 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:  
Ver detalle en pliego cartulario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

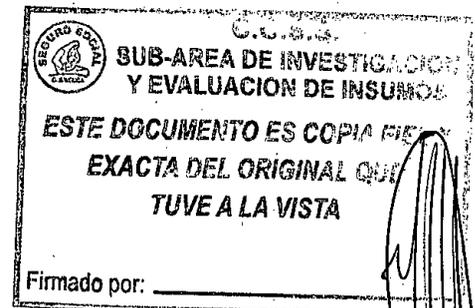
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos





**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”**  
**Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019**  
**Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sistema completo para instrumentación de columna
Código	2-72-01-0600
<b>Puntos de control</b>	
<b>Página de Ficha donde se indica</b>	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	04-05
<b>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras</b>	
Organolépticas	04
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	04
<b>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas</b>	
Metodología para pruebas Organolépticas	04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	05

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

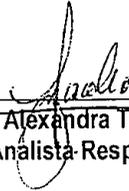
Dr. Roberto Arce Pérez

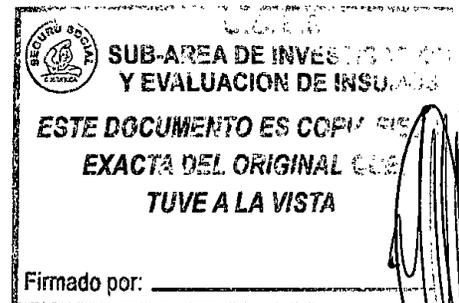
  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





Código Institucional: 2-72-01-0600

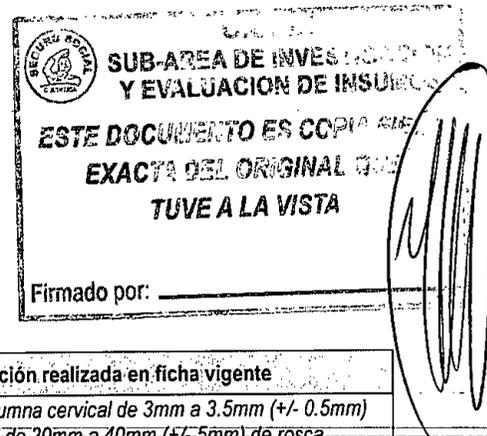
Seleccione la opción que corresponde:

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

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

**Las modificaciones corresponden a:**

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



Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1.7.5 Tornillo para columna cervical de 3 mm a 3.5 mm (+/- 0.5 mm) de diámetro y longitud de 20 mm a 40 mm (+/- 5 mm), de rosca parcial.	1.7.5 Tornillo para columna cervical de 3mm a 3.5mm (+/- 0.5mm) de diámetro y longitud de 20mm a 40mm (+/- 5mm) de rosca parcial y/o rosca total.*
1.10 Tornillos transpediculares poliaxiales y monoaxiales, de bajo perfil autorroscantes y autoperforante	1.10 Tornillos transpediculares poliaxiales y monoaxiales, de bajo perfil autorroscantes y/o autoperforantes

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? No aplica

**Las características modificadas corresponden a:**

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

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

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

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

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

**Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101**

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

Atentamente  
 COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argümedo Carvajal      Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Isaac Fajardo Hidalgo

Ausente  
 Dr. Roberto Arce Pérez

Ausente  
 Dr. Jose Barrientos Calvo

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
 CODIGO: 2-72-01-0600 DESCRIPCION: Sistema completo para



**Análisis para la determinación de Cláusulas Penales**

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de items que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas 10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivadas del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas 10

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)  
 Médico (1 a 20)  
 Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)  
 Médico (21 a 40)  
 Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

Nivel 3 (uso clínico)  
 Medicamentos (41 a 60)  
 Consumibles (41 a 60)  
 Equipo (41 a 60)

50

Nivel de Afectación 80

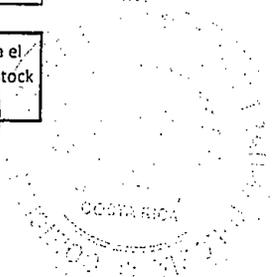
Rango de Tolerancia 6 Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: 4.16 %

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

C.C.S.S.  
 SUB-AREA DE INVESTIGACION  
 Y EVALUACION DE INSUMOS  
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
 EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
 TUVE A LA VISTA  
 Firmado por:





# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

2

## Planificación de Suministros ORDEN DE ADQUISICIONES

Prioridad: 1

COMPRA NORMAL

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26- 2614318
-------------------------------	-------------------------------------	-----------------

057

### DATOS DEL ARTICULO

Código 2-72-01-0601	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR. Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

21 OCT 2020 13:35

### DATOS DE REFERENCIA

Existencia	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Pendiente	593	49.76						
<b>TOTAL</b>	<b>593</b>	<b>49.76</b>	<b>300</b>	<b>122</b>	<b>41</b>	<b>11</b>	<b>7.27</b>	

AREA ADQUISICIONES B Y S

Peticiones Pendientes No hay  
 Ordenes Pendientes 10527 POR DEL CONTRATO 2016LN-000021-5101 CON VIGENCIA A 12-01-2022.

### DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Peticion 2611549	Fecha 04/07/2016
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso
Ult. Orden 10527	Fecha 24/11/2017 Licít. 2016LN-000021-5101
Precio/Unit 1,000.0000	DOLAR (USD)
Ultima Compra a 8904 MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA.	

### DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden 24 meses.	Compra. No Financiada	Tipo: Consignación
Cantidad a comprar 259	Precio unit. ¢ 590,957.2500	Estimación Total ¢ 306,115,855.50
No. Entregas 0	Período abastecer 2	Fecha Primera Entrega 13/01/2022
Entregas Iguales No	Intervalo (meses) 00	Días Primera Entrega 0 Naturales

### OBSERVACIONES

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES: SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES. .

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 259 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 10.76 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERÍODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 13-01-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10527, LICITACIÓN 2016LN-000021-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2016LN-000021-5101, O.C. 10527 VENGE EL 12-01-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL DÍA DE HOY

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS  
 U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO  
 Sub. Partida Presupuestaria: 2219  
 Actividad: S1 Fecha: 21-10-20  
 Tramitado por: *[Signature]*

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

17/12/2020

08:43:23

sp01re90

Código 2 72 01 0601 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.

ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANSOPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.

1. Electrodo de agujas Duales

- Electrodo de aguja subcutánea dual de acero inoxidable
- Longitud 13 mm longitud
- Calibre 27G
- Cable mínimo 2.5 m de largo
- Baja impedancia
- Estéril.

2. Electrodo de aguja Individuales

- Electrodo de aguja subcutánea dual de acero inoxidable
- Longitud 13 mm longitud
- Calibre 27G
- Cable mínimo 2.5 m de largo
- Baja impedancia
- Estéril.

3. Electrodo de estimulación transcraneal, tipo sacacorcho

- Electrodo de aguja subcutánea helicoidal (tipo sacacorcho)
- Cable de teflón flexible
- Estéril
- Baja impedancia
- Cable mínimo 1.2 m de largo

4. Electrodo de superficie o de Parche

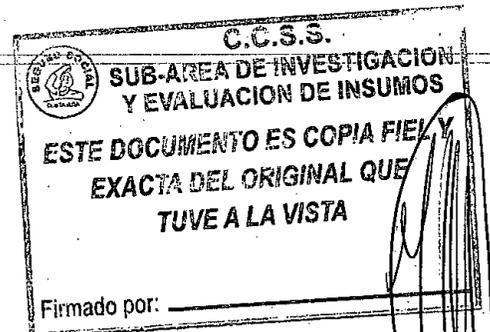
- Parche para potenciales evocados somatosensoriales (PESS) y tren de cuatro (TOF)
- Electrodo revestido de gel adhesivo biocompatible
- Cable mínimo de 2.5 metros de largo.
- Estéril
- Descartable

5. Electrodo de Tierra

- Electrodo revestido de gel adhesivo biocompatible
- Cable mínimo longitud de 2 metros de largo
- Estéril
- Descartable

6. Electrodo tipo gancho o Hookwire

- Electrodos tipo de aguja con alambre en forma de gancho
- Aguja hipodérmica de 25 mm (+/-5mm), el alambre deberá tener al menos un metro de longitud, recubierto hasta dentro de 3mm de la punta
- Estéril



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

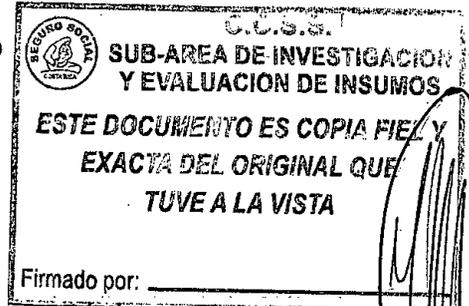
17/12/2020

08:43:23

sp01re90

Código 2 72 01 0601 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.



-Descartable

7. Estimulador de Ojos, tipo "Googles"  
- Estimulador LED visual tipo Googles

8. Tubo endotraqueal EMG flexible

-Tubo endotraqueal de diferentes tamaños 6, 6.5, 7, 7.5, 8, 8.5mm con cables de electrodos de registro son de par trenzado  
-Estéril

9. Tapones para los Oídos para PEATC

-Tapones para los oídos para potenciales evocados aditivos de tallo cerebral para niños y adultos  
-Descartables

10. Probadores para tornillo o nervio

-Sonda de estimulación monopolar o bipolar  
-Estéril

11. Sistema monitorizado para colocacion de tornillos y cajas intersomáticas

-Sonda pedicular monitorizada para la colocación de tornillo pedicular disponible con punta recta torácica y lumbar pre esterilizado

-Aguja de acceso pedicular monitorizada para la colocación percutánea de tornillo transpedicular en estilo de punta biselado o trócar pre esterilizado

-Sonda monitorizada para abordaje lateral directo transpsoas pre esterilizado.

Se debe cotizar cada componente de forma individual y no en forma de paquete

La empresa deberá aportar sin costo a la Institución, el equipo requerido que consta de:

1. Computadora portátil con el software necesario para la interpretación y análisis de los potenciales.

2. Hardware para monitoreo con 16 canales que incluye:

\*1 caja de estimulación para los electrodos motores y sensitivos

\*1 caja de registro de 32 canales

Documentación a presentar:

1-Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

2- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de

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

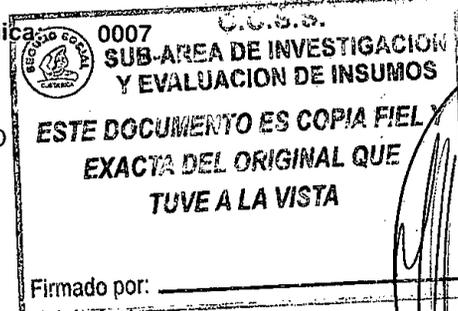
17/12/2020

08:43:23

sp01re90

Código 2 72 01 0601 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica

ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.



los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados

3.- Todos los certificados según los puntos 1, y 2 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

- 1- El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2- El oferente debe presentar una carta donde la casa matriz se comprometa a mantener el apoyo a este, mientras exista el contrato con la CCSS. En dicha carta deberá indicarse de manera explícita la vigencia de este respaldo cuyo término deberá estar en concordancia con el plazo establecido y las posibles prórrogas del contrato.
- 3- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.
- 4- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

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

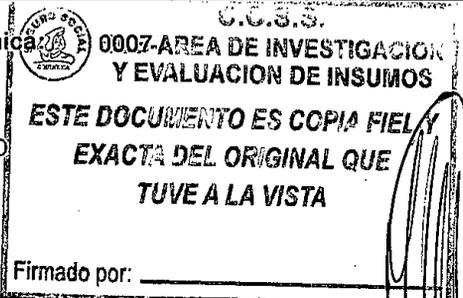
17/12/2020

08:43:23

sp01re90

Código 2 72 01 0601 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica



ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

- 1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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 Subárea 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

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

17/12/2020

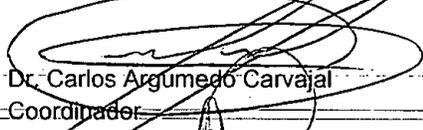
08:43:23

sp01re90

Código 2 72 01 0601 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO  
EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.

Dr. Roberto Arce Pérez

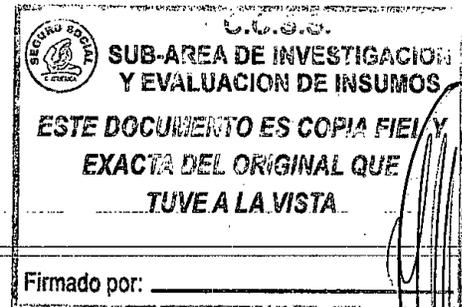


Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos





"Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A."  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	Electrodos para monitoreo neurofisiológico	
Código	2-72-01-0601	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		04
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03-04
Pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		03-04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Otras consideraciones		04

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

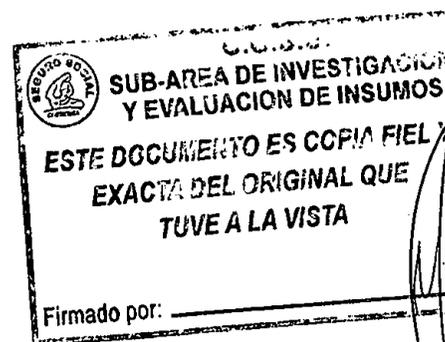
Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Carlos Argumendo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fongueca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos



  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable



Código Institucional: 2-72-01-0601

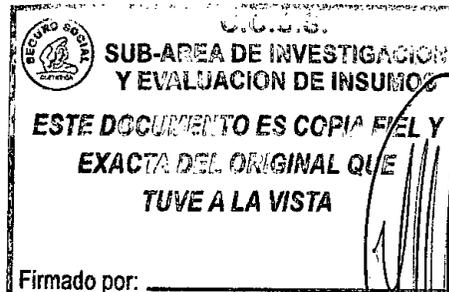
Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

- 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
6. Electrodo tipo gancho o Hookwire Aguja hipodérmica de 25mm, Longitud de alambre 1m, recubierto hasta dentro de 3mm de la punta	-Aguja hipodérmica de 25 mm (+/-5mm), el alambre deberá tener <u>al menos un metro de longitud</u> , recubierto hasta dentro de 3mm de la punta

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? **No aplica**

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

*Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101*

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

Atentamente  
 COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Ausente  
 Dr. Roberto Arce Pérez

Ausente  
 Dr. Jose Barrientos Calvo

070

COMISION: ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGÍA  
CODIGO: 2-72-01-0601 DESCRIPCION: Electrodo para monitoreo



### Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada; genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas 10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprecnda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas 10

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)  
Medico (1 a 20)  
Administrativo (1 a 20)

60

Nivel 2 (uso industrial)  
Medico (21 a 40)  
Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirurgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnostico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

Nivel 3 (uso clínico)  
Medicamentos (41 a 60)  
Consumibles (41 a 60)  
Equipo (41 a 60)

60

Nivel de Afectación 80

Rango de Tolerancia 6 Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: 4.16 %

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS: \_\_\_\_\_

**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
Firmado por: \_\_\_\_\_



# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 1

### ORDEN DE ADQUISICIONES

COMPRA NORMAL

3  
071

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26-	2614319
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

#### DATOS DEL ARTICULO

Código 2-72-01-0604	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.		
Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

#### DATOS DE REFERENCIA

	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Últimos 12 meses	Últimos 6 m	Últimos 3 m	Último mes		
Existencia		0.00						
Pendiente	504	79.58						
<b>TOTAL</b>	<b>504</b>	<b>79.58</b>	<b>164</b>	<b>44</b>	<b>21</b>	<b>6</b>	<b>6.33</b>	<b>3.54</b>

21 OCT 2020 10:35  
OFICIO ADQUISICIONES B Y S

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10527 POR DEL CONTRATO 2016LN-000021-5101 CON VIGENCIA AL 12-01-2022.

#### DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Peticion	2611551	Fecha	04/07/2016
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	10527	Fecha	24/11/2017
Licit.	2016LN-000021-5101	Precio/Unit	2,015.0000 DOLAR (USD)
Ultima Compra a 8904 MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA.			

#### DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	24 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Consignación
Cantidad a comprar	106	Precio unit. ¢	2,240,182.5600	Estimación 1 Periodo ¢	237,459,351.30
		Estimación Total ¢	474,918,702.72		
No. Entregas	0	Período abastecer	2	Fecha Primera Entrega	13/01/2022
Entregas Iguales	No	Intervalo (meses)	00	Días Primera Entrega	0 Naturales

#### OBSERVACIONES

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES: SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES.

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 106 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 4.42 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERÍODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 13-01-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10527, LICITACION 2016LN-000021-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2016LN-000021-5101, O.C. 10527 VENGE EL 12-01-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL DÍA DE HOY.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL	
DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS	
U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO	
Sub. Partida Presupuestaria:	2219
Actividad:	SI Fecha: 21-10-20
Tramitado por:	Andrés

0

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

17/12/2020

08:43:50

sp01re90

Código 2 72 01 0604 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica:

C.C.S.S.  
0009UB-AREA DE INVESTIGACION  
Y EVALUACION DE INSUMOS  
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
TUVE A LA VISTA

SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.

Firmado por: \_\_\_\_\_

SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA

Sistema que se compone de los siguientes consumibles:

~~1-Sistema de introducción de guía para la colocación percutánea de tornillos traspediculares, compatibles con los componentes ofertados del sistema para cirugía toraco-lumbar mínimamente invasiva y percutánea~~

2-Agujas guía con punta roscada

3-Tornillos traspediculares poliaxiales canulados para colocación percutánea diámetros de 3.5 mm a 7.5 mm (+/- 0.5 mm) y longitudes entre 25 mm y 50 mm (+/- 5 mm), que permitan corregir y ayudar a la reducción de las deformidades vertebrales.

4-Sistema de cierre para la cabeza del tornillo versátil

5-Barras de aleación de titanio de colocación percutánea de diferente longitud que permita al menos la fijación de 5 vertebras consecutivas

6-Caja intersomática para colocación de sistema de mínima invasión

7- Luz para instrumental de columna para mínima invasión, compatible con una o varias de las siguientes fuentes de luz marca: Storz, Wolf, Olympus, ACMI o similares de acuerdo al diseño de fábrica.

La Composición Química debe ajustarse a la norma de titanio o aleaciones de titanio, ASTM según corresponda. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

Los implantes de material de PEEK deben ajustarse a la norma ASTM correspondiente. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.

La presente contratación cubrirá a los Centros Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel

Documentación a presentar:

1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.

2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

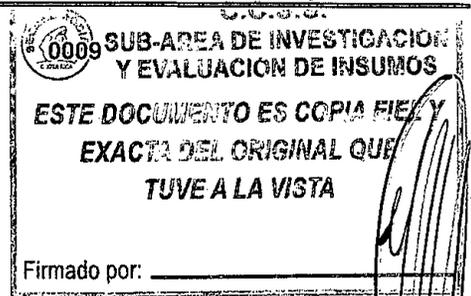
C.C.S.S.  
REPORTE NO DEFINIDO  
REPORTE NO DEFINIDO

17/12/2020

08:43:50

sp01re90

Código 2 72 01 0604 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica:



SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.

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

4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

1.-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización

2.-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes, así como los distractores.

3.- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.

4.- El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrara en los centros incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

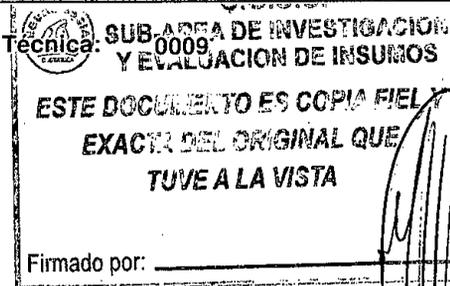
No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 72 01 0604 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica: 0009



SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.

1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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 Subárea 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

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

17/12/2020

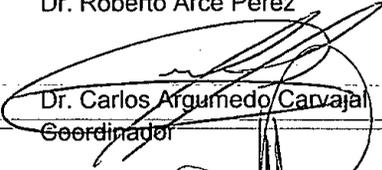
08:43:50

sp01re90

Código 2 72 01 0604 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0009

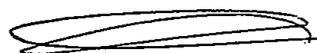
SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.

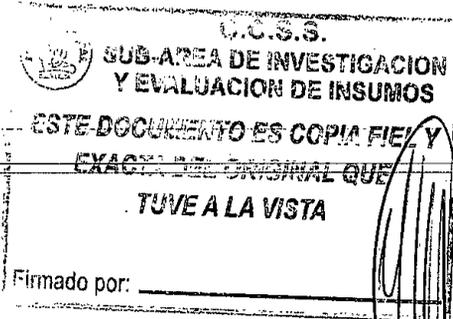
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedo Canvaja  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos





**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sistema para cirugía toraco-lumbar	
Código	2-72-01-0604	
	<b>Puntos de control</b>	<b>Página de Ficha donde se indica</b>
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03	
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	02-03	
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	02	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	02-03	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA	
Otras consideraciones	03	

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

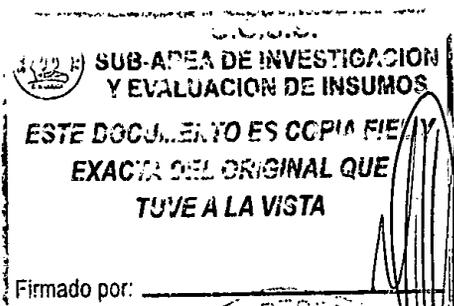
Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

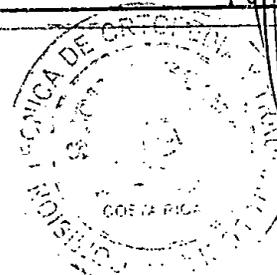
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos



  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





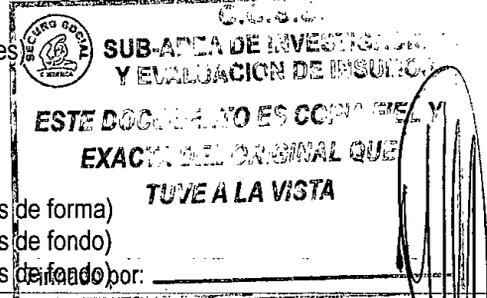
JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-01-0604

Seleccione la opción que corresponde:

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

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



**Las modificaciones corresponden a:**

- 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) por: \_\_\_\_\_

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1. Aguja para biopsia transpedicular para la colocación de guías de diferentes diámetros	1. Sistema de introducción de guía para la colocación percutánea de tornillos transpediculares, compatibles con los componentes ofertados del sistema para cirugía toraco-lumbar mínimamente invasiva y percutánea
7-Fuente de luz de distractor para mínima invasión. Se deberá suministrar todo el equipo en consignación.	7-Luz para instrumental de columna para mínima invasión, compatible con una o varias de las siguientes fuentes de luz marca: Storz, Wolf, Olympus, ACMI o similares de acuerdo al diseño de fábrica.

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? No aplica

**Las características modificadas corresponden a:**

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

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

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

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*



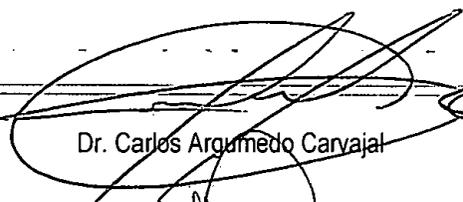
JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

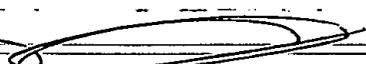
*Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101*

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

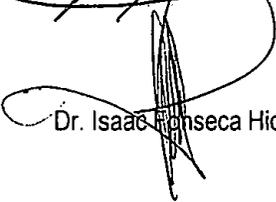
Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

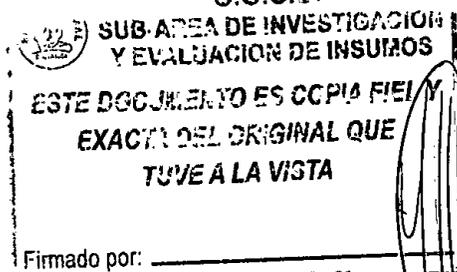
  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



COMISION: ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA  
CODIGO: 2-72-01-0604 DESCRIPCION: Sistema para cirugía toraco-



### Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas 10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas 10

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

- Nivel 1 (uso común)
- Medico (1 a 20)
- Administrativo (1 a 20)

60

- Nivel 2 (uso industrial)
- Medico (21 a 40)
- Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

- Nivel 3 (uso clínico)
- Medicamentos (41 a 60)
- Consumibles (41 a 60)
- Equipo (41 a 60)

50

Nivel de Afectación 80

Rango de Tolerancia 6 Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: 4.16 %



**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**

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

Firmado por: \_\_\_\_\_

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_



# CAJA GOSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 1

### ORDEN DE ADQUISICIONES

COMPRA NORMAL

083

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26-	2614322
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

#### DATOS DEL ARTICULO

Código 2-72-01-0605	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE.		
Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

#### DATOS DE REFERENCIA

Existencia	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Pendiente	84	15.93						
<b>TOTAL</b>	<b>84</b>	<b>15.93</b>	<b>116</b>	<b>64</b>	<b>20</b>	<b>8</b>	<b>5.27</b>	

21 OCT 2020 10:35

AREA ADQUISICIONES BVS

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10898 POR DEL CONTRATO 2018CD-000128-5101 CON VIGENCIA AL 26-09-2022

#### DATOS ÚLTIMA COMPRA

Última Peticion	2612761	Fecha	05/06/2018
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	10898	Fecha	12/10/2018
Licit.	2018CD-000128-5101	Precio/Unit	335.0000 DOLAR (USD)
Última Compra a 21279 SYNTHES COSTA RICA S.C.R. LIMITADA			

#### DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	24 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Consignación
Cantidad a comprar	93	Precio unit. ¢	406,093.7000		
		Estimación 1 Periodo ¢	37,766,714.1	Estimación Total ¢	75,533,428.20
No. Entregas	0	Periodo abastecer	2	Fecha Primera Entrega	27/09/2022
Entregas Iguales	No	Intervalo (meses)	00	Días Primera Entrega	0 Naturales

#### OBSERVACIONES

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES: SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES..

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 93 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 3.86 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERÍODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 27-09-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10898, LICITACION 2018CD-000128-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2018CD-000128-5101, O.C. 10898 VENGE EL 26-09-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL DÍA DE HOY

	CAJA GOSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO
Sub. Partida Presupuestaria:	2219
Actividad:	SI
Fecha:	21-10-20
Tramitado por:	Andrés

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

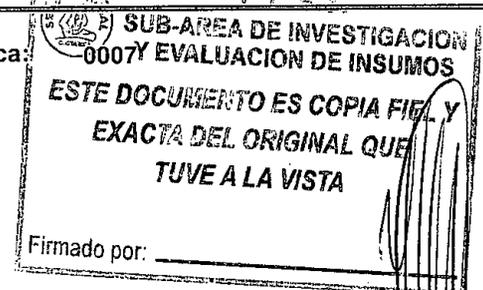
17/12/2020

08:44:31

sp01re90

Código 2 72 01 0605 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica:

SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA  
DESCARTABLE.



Sistema Completo de Biopsia Transpedicular

1-Sistema para toma de biopsia transpedicular de columna torácico tipo trefina con un diámetro de 2 mm a 4 mm +/- 0.5 mm. Con longitud mínima de 13 centímetros

2-Sistema para toma de biopsia de columna lumbar tipo trefina con un diámetro de 4 mm a 5 mm +/- 1 mm. Con longitud mínima de 13 centímetros

La presente contratación cubrirá a los Centros Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel

Documentación a presentar:

- 1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.
- 2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
- 3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados
- 4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

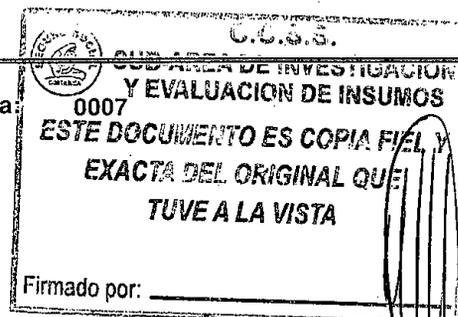
El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

- 1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.
- 3- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.
- 4-El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrara en los centros incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados.

sp01re90

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 72 01 0605 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica



SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE.

**Muestras:**

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

**1.2.1 Organolépticas:**

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

**1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:**

No aplica.

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

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

**Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:**

**Metodología para pruebas Organolépticas:**

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

- 1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

**Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:**

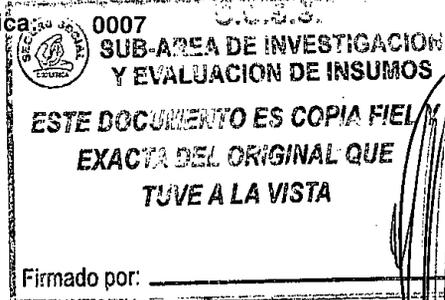
C.C.S.S.  
REPORTE NO DEFINIDO  
**REPORTE NO DEFINIDO**

17/12/2020

08:44:31

sp01re90

Código 2 72 01 0605 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica



SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA  
DESCARTABLE.

No aplica

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.

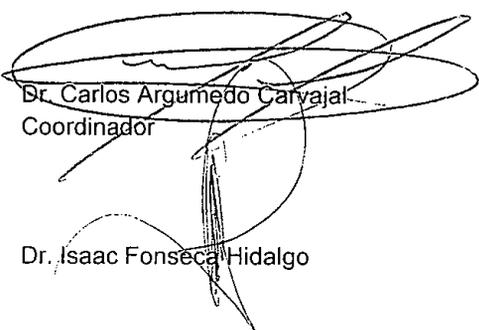
La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo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

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedo Caryajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



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

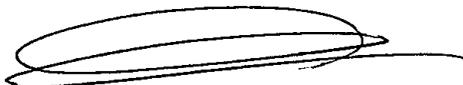
17/12/2020

08:44:31

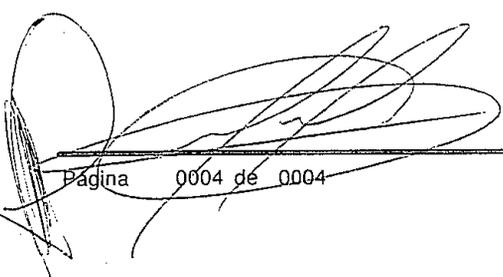
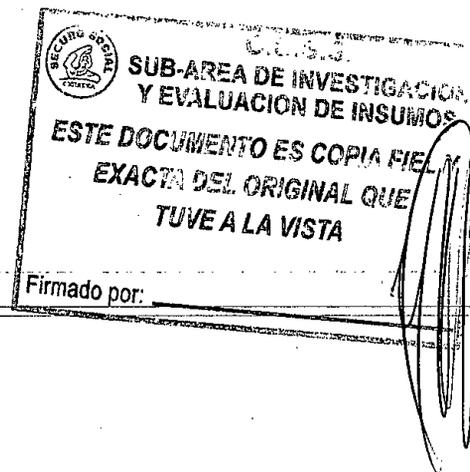
sp01re90

Código 2 72 01 0605 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA  
DESCARTABLE.



Dr. Francisco Brenes Villalobos



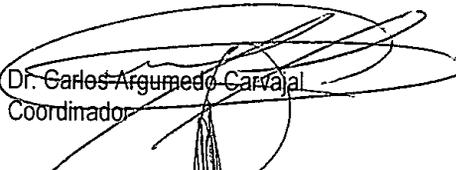


**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”**  
**Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019**  
**Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sistema para toma de biopsia torácica y lumbar
Código	2-72-01-0605
<b>Puntos de control</b>	
<b>Página de Ficha donde se indica</b>	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03
<b>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras</b>	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	02
<b>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas</b>	
Metodología para pruebas Organolépticas	02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	03

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

Dr. Roberto Arce Pérez

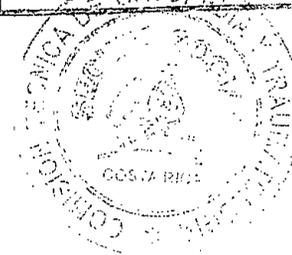
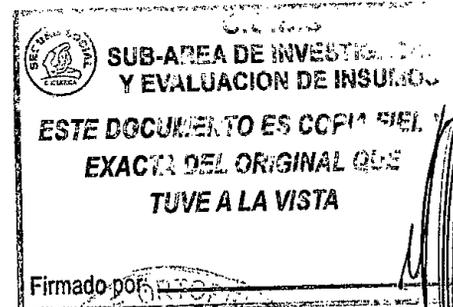
  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





Código Institucional: 2-72-01-0605

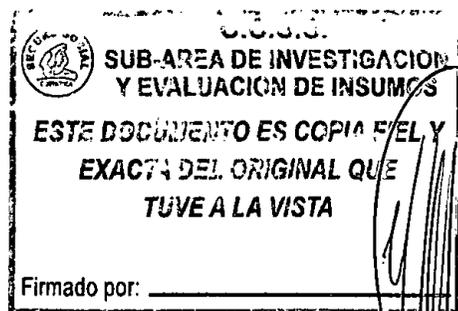
Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

- 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
2-Sistema para toma de biopsia de columna lumbar tipo trefina con un diámetro de 4 mm a 5 mm +/- 0.5 mm. Con longitud mínima de 13 centímetros	2-Sistema para toma de biopsia de columna lumbar tipo trefina con un diámetro de 4 mm a 5 mm +/- 1 mm. Con longitud mínima de 13 centímetros

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final? No aplica

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101

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

Atentamente  
 COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
 Dr. Francisco Brenes Villalobos  
 Dr. Roberto Arce Pérez  
 Dr. Isaac Fonseca Hidalgo  
 Dr. Jose Barrientos Calvo

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
 CODIGO: 2-72-01-0605 DESCRIPCION: Sist. Para toma Biopsia Toraxica y



**Análisis para la determinación de Cláusulas Penales**

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas **10**

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas **10**

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)  
 Médico (1 a 20)  
 Administrativo (1 a 20)

Nivel 2 (uso industrial)  
 Médico (21 a 40)  
 Funcional (21 a 40)

Nivel 3 (uso clínico)  
 Medicamentos (41 a 60)  
 Consumibles (41 a 60)  
 Equipo (41 a 60)

Breve Motivación

**50**

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

C.C.S.S.  
 SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS  
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA  
 Firmado por:

Nivel de Afectación **70**

Rango de Tolerancia **9** **Días Hábiles**

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: **2.77 %**

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:



# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 1

5

### ORDEN DE ADQUISICIONES

COMPRA NORMAL

095

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26-	2614320
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

#### DATOS DEL ARTICULO

Código 2-72-01-0606	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.		
Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

#### DATOS DE REFERENCIA

21 OCT 2020 10:35

Existencia	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Pendiente	255	37.32						
<b>TOTAL</b>	<b>255</b>	<b>37.32</b>	<b>161</b>	<b>69</b>	<b>35</b>	<b>15</b>	<b>6.83</b>	

ORDEN ADQUISICIONES BVS

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10527 POR DEL CONTRATO 2016LN-000021-5101 CON VIGENCIA AL 12-01-2022.

#### DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Petición	2612281	Fecha	28/08/2017
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	10527	Fecha	24/11/2017
Licit.	2016LN-000021-5101	Precio/Unit	2,640.0000 DOLAR (USD)
Ultima Compra a 8904 MEDITEK SERVICES SOCIEDAD ANONIMA.			

#### DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	24 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Consignación
Cantidad a comprar	103	Precio unit. ¢	1,951,674.2000		
		Estimación 1 Periodo ¢	201,022,442.60	Estimación Total ¢	402,044,885.20
No. Entregas	0	Período abastecer	2	Fecha Primera Entrega	13/01/2022
Entregas Iguales	No	Intervalo (meses)	00	Días Primera Entrega	0 Naturales

#### OBSERVACIONES

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES; SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES..

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 103 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 4.27 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERÍODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 13-01-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10527, LICITACION 2016LN-000021-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2016LN-000021-5101, O.C. 10527 VENCE EL 12-01-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL DÍA DE HOY.

		<b>CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL</b> DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO
Sub. Partida Presupuestaria:	2219	
Actividad:	S1	Fecha: 21-10-20
Tramitado por:	Avala	

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica

0007

C.C.S.S.

SUB-AREA DE INVESTIGACION  
Y EVALUACION DE INSUMOSSISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y  
VERTEBROPLASTIA.**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
TUVE A LA VISTA**SISTEMA COMPLETO DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA  
QUIRURGICO

Firmado por:

VERTEBROPLASTIA CON CEMENTO

Sistema completo para vertebroplastia

Sistema completo para cifoplastia

La presente contratación cubrirá a los Centros Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel

Documentación a presentar:

- 1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.
- 2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
- 3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados
- 4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

- 1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.
- 3- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica
- 4-El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrara en los centros incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados

sp01re90

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica


**COMISIÓN TÉCNICA**  
**00007 AREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
 Firmado por: \_\_\_\_\_

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

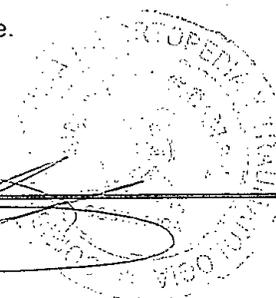
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

- 1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:



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

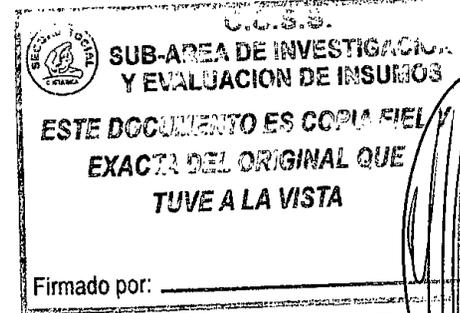
17/12/2020

08:45:53

sp01re90

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.



No aplica

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 Subárea 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.

SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:  
Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo



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

17/12/2020

08:45:53

sp01re90

Código 2 72 01 0606 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0007

SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA.



Dr. Francisco Brenes Villalobos

 SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
Firmado por: \_\_\_\_\_



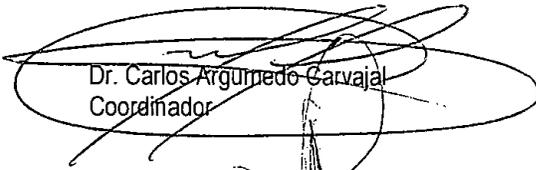


**“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sistema de expansión vertebral	
Código	2-72-01-0606	
<b>Puntos de control</b>		<b>Página de Ficha donde se indica</b>
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
<b>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras</b>		
Organolépticas		02
Pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		02
<b>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas</b>		
Metodología para pruebas Organolépticas		02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		NO APLICA
Otras consideraciones		03

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

Dr. Roberto Arce Pérez

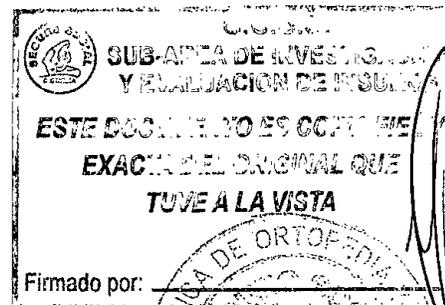
  
Dr. Carlos Argumedo Garvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





Código Institucional: 2-72-01-0606

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

**Las modificaciones corresponden a:**

- 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)

**SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
 Firmado por: \_\_\_\_\_

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
Los implantes de material de PEEK deben ajustarse a la norma ASTM correspondiente. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.	Se elimina especificación
Sistema completo para cifoplastia con implante expandible	Sistema completo para cifoplastia
La Composición Química debe ajustarse a la norma de titanio o aleaciones de titanio, ASTM <i>según corresponda. El proveedor deberá de indicar en su oferta a cual norma se ajusta.</i>	Se elimina especificación

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir, como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final? No aplica

**Las características modificadas corresponden a:**

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

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

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

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

*\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.*

Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101

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

Atentamente  
 COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argemede Carvajal      Dr. Francisco Brenes Villalobos      Dr. Roberto Arce Pérez  
 Dr. Isaac Fonseca Hidalgo      Dr. Jose Barrientos Calvo

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
 CODIGO: 2-72-01-0606 DESCRIPCION: Sistema de expansión vertebral



**Análisis para la determinación de Cláusulas Penales**

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas 10

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas 10

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

- Nivel 1 (uso común)
  - Medico (1 a 20)
  - Administrativo (1 a 20)
- Nivel 2 (uso industrial)
  - Medico (21 a 40)
  - Funcional (21 a 40)
- Nivel 3 (uso clínico)
  - Medicamentos (41 a 60)
  - Consumibles (41 a 60)
  - Equipo (41 a 60)

Breve Motivación

60

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**

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

Firmado por:

Nivel de Afectación 80

Rango de Tolerancia 6 Días Hábiles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: 4.16 %

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS





# CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL

## Planificación de Suministros

Prioridad: 1

6

107

### ORDEN DE ADQUISICIONES

COMPRA NORMAL

Fecha de análisis: 21/10/2020	Cuenta Presupuestaria: 2219 / 29902	No. 26-	2614321
-------------------------------	-------------------------------------	---------	---------

#### DATOS DEL ARTICULO

Código 2-72-01-0607	Unidad medida UD	Criticidad CATEGORIA A
Descripción: SUSTITUTO OSEO.		
Comisión Técnica: COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA. (Ver Ficha Adjunta)		

#### DATOS DE REFERENCIA

Existencia	Cantidad	Duración Meses	Consumo últimos meses				Despacho Promedio	Despacho Ponderado
			Ultimos 12 meses	Ultimos 6 m	Ultimos 3 m	Ultimo mes		
Pendiente	2189	41.24						
<b>TOTAL</b>	<b>2189</b>	<b>41.24</b>	<b>1265</b>	<b>656</b>	<b>221</b>	<b>79</b>	<b>53.08</b>	

21 OCT 2020 13:35

OFICIO ADQUISICIONES B Y S

Peticiones Pendientes No hay

Ordenes Pendientes 10528 POR DEL CONTRATO 2016LN-000021-5101 CON VIGENCIA AL 13-01-2022

#### DATOS ÚLTIMA COMPRA

Ultima Peticion	2611548	Fecha	04/07/2016
Fecha último ingreso	Cantidad recibida último ingreso		
Ult. Orden	10528	Fecha	24/11/2017
Licit.	2016LN-000021-5101	Precio/Unit	5,290.0000 DOLAR (USD)
Ultima Compra a 21279 SYNTHES COSTA RICA S.C.R. LIMITADA			

#### DATOS DE LA COMPRA

Punto de re-orden	24 meses.	Compra.	No Financiada	Tipo:	Consignación
Cantidad a comprar	955	Precio unit. ¢	312,146.6500		
		Estimación 1 Periodo ¢	298,100,050.7	Estimación Total ¢	596,200,101.50
No. Entregas	0	Período abastecer	2	Fecha Primera Entrega	14/01/2022
Entregas Iguales	No	Intervalo (meses)	00	Días Primera Entrega	0 Naturales

#### OBSERVACIONES

ENTREGA POR CONSIGNACIÓN CON CANTIDADES Y PRECIOS REFERENCIALES: SE INICIA PROCEDIMIENTO DE COMPRA ORDINARIO SEGUN OFICIO AGM-0006-2016 SOBRE INICIAR CON MÍNIMO 24 MESES.

LA FICHA TÉCNICA SE SOLICITO MEDIANTE OFICIO DABS-AGM-7952-2019 DE FECHA 18-07-2019 Y RECIBIDA HASTA EL 25-09-2020.

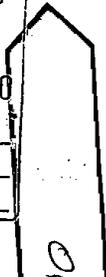
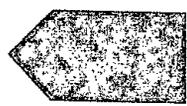
CANTIDAD REFERENCIAL A ADQUIRIR 955 UD POR PERIODO. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL 39.76 UD POR MES PARA DETERMINAR CANTIDAD A COMPRAR TOMADO DEL SIGES. COMPRA PARA ABASTECER 1 PERIODO DE 24 MESES, CON POSIBILIDAD DE PRÓRROGA FACULTATIVA POR 1 PERIODO MÁS, PARA UN TOTAL DE 2 PERIODOS. LA 1 ENTREGA DEBE REALIZARSE EL DÍA 14-01-2022.

SE TOMA COMO REFERENCIA EL PRECIO DE LA ORDEN DE COMPRA 10528, LICITACION 2016LN-000021-5101

SE REALIZA ESTA COMPRA DADO QUE LA COMPRA ORDINARIA 2016LN-000021-5101, O.C. 10528 VENCE EL 13-01-2022.

TIPO CAMBIO UTILIZADO: ¢ 606.11 DEL BANCO CENTRAL DE COSTA RICA AL DÍA DE HOY.

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
 DIRECCIÓN DE APROVISIONAMIENTO DE BIENES Y SERVICIOS  
 U.E. 5101 PROGRAMA INSTITUCIONAL DE COMPRAS CON CONTENIDO PRESUPUESTARIO  
 Sub. Partida Presupuestaria: 2219  
 Actividad: S1 Fecha: 21-10-20  
 Tramitado por: *Abel*



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

07/01/2021

11:39:41

sp01re90

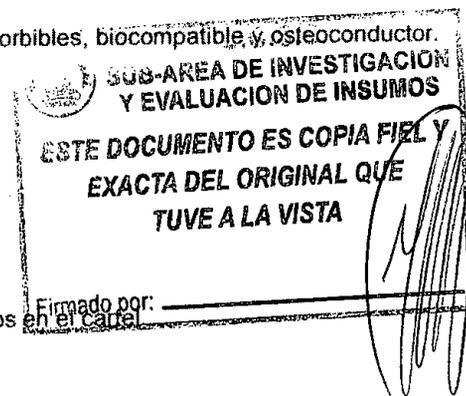
**Código** 2 72 01 0607 **Nivel de Usuario** A **Versión Ficha Técnica:** 0009

SUSTITUTO OSEO.

Sustituto óseo sintético de fosfato tricalcico, hidroxiapatita o fosfato calcico bioabsorbibles, biocompatible y osteoconductor.  
En presentación de:

- 1-Tiras que cumplan con las normas ASTM
- 2- Granulos de 5cc y 10cc (+/- 1 cc) que cumple con las normas ASTM
- 3- Pasta (Putty) de 1cc, 5 cc y 10 cc (+/- 1 cc) que cumple con las normas ASTM

La presente contratación cubrirá a los Centros de Médicos de la C.C.S.S., indicados en el cartel



Documentación a presentar:

- 1.- Copia del certificado emitido por el fabricante, que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.
- 2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
- 3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados
- 4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.

El oferente deberá expresar el compromiso escrito de los siguientes aspectos:

- 1-El oferente deberá garantizar que al momento del acto quirúrgico los insumos suministrados se encuentren en condiciones óptimas para su utilización
- 2-La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo necesarios para la colocación y extracción de los implantes.
- 3- El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica.
- 4-El oferente debe comprometerse mediante declaración jurada que el producto que se suministrara en los centros

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

07/01/2021

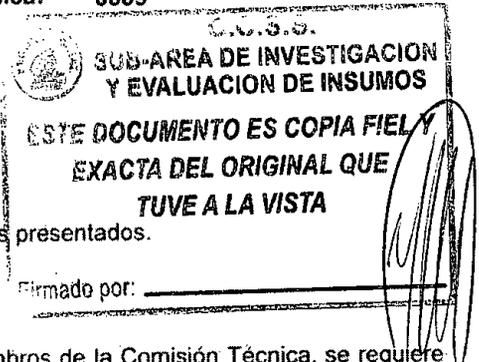
11:39:41

sp01re90

Código 2 72 01 0607 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica: 0009

SUSTITUTO OSEO.



incorporados en la presente licitación tendrá estricto apego a su oferta y catálogos presentados.

Muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.

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

1.2.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica.

Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

Metodología para pruebas Organolépticas:

Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:

- 1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.
- 1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.

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

07/01/2021

11:39:41

sp01re90

Código 2 72 01 0607 Nivel de Usuario A

Versión Ficha Técnica: 0009

SUSTITUTO OSEO.

Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:

No aplica

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.

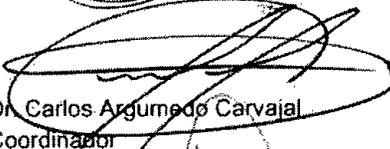
La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar homogeneidad en cada ingreso de la mercadería a la Caja Costarricense de Seguro Social, el resto de las muestras podrán ser retiradas de acuerdo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

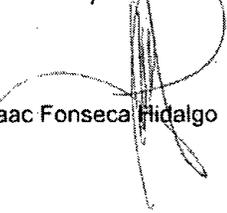
SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS:

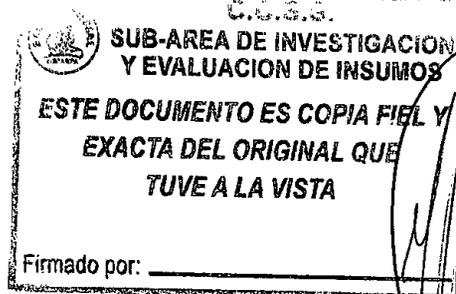
Ver detalle en pliego cartelario

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA

  
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo



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

07/01/2021

11:39:41

sp01re90

Código 2 72 01 0607 Nivel de Usuario A Versión Ficha Técnica: 0009

SUSTITUTO OSEO.

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos

C.C.S.S.  
SUB-AREA DE INVESTIGACION  
Y EVALUACION DE INSUMOS  
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL  
EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
TUVE A LA VISTA  
Firmado por: \_\_\_\_\_





C.C.S.S.  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL EXACTA DEL ORIGINAL QUE TIENE A LA VISTA**  
Firmado por: \_\_\_\_\_

**"Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art. 57 del R.L.C.A.  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.**

Descripción Del Producto	Sustito óseo
Código	2-72-01-0607
<b>Puntos de control</b>	
<b>Página de Ficha donde se indica</b>	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03
<b>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras</b>	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarías	02
<b>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas</b>	
Metodología para pruebas Organolépticas	02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	03

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEdia Y TRAUMATOLOGIA**

Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Carlos Argumedo Carvajal  
Coordinador

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable





Código Institucional: 2-72-01-0607

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

- 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)

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
4- Figuras geométricas estructuradas (cilindros, cubos, cuñas y bloques) que cumplan con las normas ASTM	Se elimina especificación

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?

No aplica

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

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

\*En caso de limitar o dirigir las especificaciones 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.

Modificación realizada con base en la Resolución R-DCA-01310-2020, Fechada 10 de diciembre de 2020, procedimiento de compra 2020LN-000035-5101

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

Atentamente  
 COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

Dr. Carlos Argümedo Carvajal  
 Dr. Isaac Fonseca Hidalgo  
 Ausente  
 Dr. Francisco Brenes Villalobos  
 Ausente  
 Dr. Roberto Arce Pérez  
 Ausente  
 Dr. Jose Barrientos Calvo

COMISION: ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
CODIGO: 2-72-01-0607 DESCRIPCION: Sustituto óseo



### Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas **10**

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas **10**

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

- Nivel 1 (uso común)
  - Medico (1 a 20)
  - Administrativo (1 a 20)

**60**

- Nivel 2 (uso industrial)
  - Medico (21 a 40)
  - Funcional (21 a 40)

Breve Motivación

El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.

- Nivel 3 (uso clínico)
  - Medicamentos (41 a 60)
  - Consumibles (41 a 60)
  - Equipo (41 a 60)

50

Nivel de Afectación **80**

Rango de Tolerancia **6** Días Hábles

Para este proceso de compra por cada día de atraso se rebajará: **4.16 %**

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:

**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
Firmado por:

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 Items:

**PROTOCOLO PARA LA EJECUCIÓN  
CONTRACTUAL DE LOS CONTRATOS  
EN CONSIGNACIÓN FORMALIZADOS  
POR LA GERENCIA DE LOGÍSTICA DE  
LA CGSS**



GERENCIA DE LOGÍSTICA

VERSION 2.1

JULIO 2019



VERSION 1 REALIZADO POR: Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia	PUESTO	FECHA	FIRMA
Dr. Roger López Ruiz	Miembro Comisión, Coordinador	Octubre 2013	Original Firmado
Dr. Luis Roberto Arce Pérez	Miembro Comisión		Original Firmado
Dr. Oscar Uribe López	Miembro Comisión		Original Firmado
Dr. Javier Sevilla Calvo	Miembro Comisión		Original Firmado
Dra Cecilia Bolaños Loría	Miembro Comisión		Original Firmado
Ing. Adela Rojas Fallas	Asesora Gerencia de Logística		Original Firmado
Lic. Luis Andrés Sánchez	Profesional, Área de Planificación		Original Firmado
<b>REVISADO POR:</b>			
Licda. Adriana Chavez Díaz, Jefe	Area de Regulación y Evaluación	Octubre 2013	Original Firmado
<b>APROBADO POR:</b>			
Dra. María Eugenia Villalta Bonilla	Gerente Médico	Octubre 2013	Original Firmado
Ing. Dinorah Garro Herrera	Gerente de Logística	Octubre 2013	Original Firmado
<b>SOCIALIZADA</b>	<b>ETAPA DE OBSERVACIONES</b>	<b>PUBLICACION</b>	

Control de Versiones		
Tema: Versión actualiza únicamente elementos de orden administrativo y de trámite de pago, los controles técnicos establecidos en la versión 1 se mantienen sin modificación.	Fecha : Agosto 2015	Versión: N° 1.2



VERSION 2 REALIZADO POR	PUESTO	FECHA	FIRMA
Dr. Luis Roberto Arce Pérez	Miembro Comisión, Coordinador	Julio 2018	Original Firmado
Dr. Jose Alberto Barrientos Calvo	Miembro Comisión		Original Firmado
Dr. Francisco Brenes Villalobos	Miembro Comisión		Original Firmado
Dr. Carlos Argumedo Carvajal	Miembro Comisión		Original Firmado
Lic. Diedierich Arancibia Lacayo	Sub-área de Garantías y Contratos		Original Firmado
Ing. Wilbert Grand Espinoza	Sub-área de Garantías y Contratos		Original Firmado
Licda. Sofia Espinoza Salas	Jefe Interventor Area de Garantías y Contratos		Original Firmado
<b>VALIDADO POR:</b>			
Ing. José Rafael Gonzalez Murillo,	Director Técnico de Bienes y Servicios		Original Firmado
Licda. Gabriela Arias Soto	Sub-Directora de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios		Original Firmado
Ingra. Adela Rojas Fallas	Asesora de Gerencia		Original Firmado
<b>APROBADO POR:</b>			
Dr. Fernando Llorca	Gerente Médico a.i.		Original Firmado
Arq. Gabriela Murillo Jenkins	Gerente de Logística		Original Firmado
SOCIALIZADA	ETAPA DE OBSERVACIONES	PUBLICACION	
Miguel A. Salas Araya			Original Firmado

Control de Versiones		
<p><b>Tema:</b> Versión actualiza únicamente elementos de orden administrativo y de trámite de pago (factura electrónica).</p> <p>En apego a circular de la Gerencia General GG-0205-2019 del 15 de marzo de 2019, comunicada mediante WEB Master del 19 de marzo de 2019.</p> <p>Se adecua la norma en lo atinente a la presentación de factura electrónica y el reporte de faltantes de producto.</p>	<p><b>Fecha :</b> Julio 2019</p>	<p><b>Versión:</b> N° 2.1 Aprobado: Licda. Adriana Chaves, Gerente de Logística</p> <p style="text-align: right;">Firmado digitalmente por ADRIANA CHAVES DIAZ (FIRMA) Fecha: 2019.07.16 12:12:14 -06'00'</p> <p style="text-align: center;"><b>ADRIANA CHAVES DIAZ (FIRMA)</b></p>



## PROTOCOLO PARA LA EJECUCIÓN CONTRACTUAL DE LOS CONTRATOS EN CONSIGNACION FORMALIZADOS POR LA GERENCIA DE LOGÍSTICA DE LA CCSS

1. **OBJETIVO:** Establecer el procedimiento de ejecución contractual así como los controles a implementar en las contrataciones de insumos de Ortopedia, Neurocirugía y otros, en categoría almacenable formalizados por la Gerencia de Logística, C.C.S.S.
2. **RESPONSABLES:** Administrador Local, Responsable Técnico Local, Médico Cirujano, Instrumentista, Jefatura del Servicio de Ortopedia, Jefe de Enfermería, Funcionarios a cargo del arsenal quirúrgico, Funcionarios designados por los Establecimientos de Salud para el registro de las hojas de consumo en el Sistema, Coordinador de la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución de los Establecimientos de Salud, Gestor de Bienes y Servicios, Programador del Área de Gestión de Medicamentos, Administrador General del Contrato (Sub-Área de Garantías y Contratos), Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios respecto a la formalización contractual, Sub-Área de Recibo de Mercancía del Área de Almacenamiento y Distribución.
3. **DEFINICIÓN:**
  - Administrador General del Contrato: Es el funcionario designado perteneciente a la Sub-área de Garantías y Contratos, encargado de velar por la correcta ejecución del contrato.
  - Administrador Local: Es el funcionario designado por el jerarca del Establecimiento de Salud, correspondiente por la correcta ejecución del contrato en lo que respecta al centro.
  - Responsable Técnico Local: Es el funcionario con conocimiento técnico según la especialidad, designado por el jerarca del Establecimiento de Salud participe en la compra.
  - Programador: Es el funcionario del área de Gestión de Medicamentos encargado de la programación del código o producto a abastecer. Responsable de fiscalizar el contrato con el Administrador General en lo que respecta a las necesidades, consumos, desviaciones, etc.
4. **FRECUENCIA:** por cirugía.



5. **DOCUMENTOS RELACIONADOS:** "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia", copia del contrato respectivo, "Formulario reporte de incumplimiento", Solicitud de mercadería para existencia (F27), Solicitud de mercadería para consumo (F28), factura del contratista, vale de entrada, nómina para trámite de pago.
6. **DEL TIPO DE CONTRATO:**

Modalidad: Consignación. Se entrega un lote inicial de insumos y durante la ejecución contractual se restituyen los elementos o componentes consumidos, previa notificación al contratista. El cartel de cada contratación señalará el tipo de entrega a regir en la misma, pudiendo ser:

**Forma de Abastecimiento:**

**Anaqueles:** Estante donde se almacenan y tienen disponibles los insumos. Cuando se utilice este tipo, el contratista deberá instalarlos y mantener los necesarios, en los que se encontrarán los sistemas y sus componentes, deberá implementar las medidas de seguridad que estimen pertinentes para el debido resguardo de su inventario. Estos estantes deberán tener puertas de vidrio de seguridad que permitan la fácil visualización y manipulación del contenido, deberán ser de acero inoxidable de grado médico, idóneo para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes, con sistema de seguridad (llavines, candados u otros dispositivos) e instalarse en el lugar previamente indicado por los centros incluidos en la contratación, los estantes deberán estar acorde al espacio disponible para realizar el respectivo diseño y deberán estar aprobados por los Jefes de Sala de Operaciones de cada centro médico previo a su fabricación.

**Valija:** Es la maleta adonde se custodia un stock de insumos adjudicados. Este tipo es utilizado para cirugías programadas, para cada cirugía se comunica con antelación al contratista, según los plazos establecidos en cada cartel y este se traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes, así como el equipo de poder.

**Arsenal Quirúrgico:** Bodega dispensadora ubicada dentro del área de Sala de Operaciones de cada centro, adonde se custodian y almacenan los sets de instrumental, implantes e insumos esterilizados y su respectiva caja de esterilización, allí serán resguardados durante la vigencia del contrato y podrán ser utilizados cuando se requieran.

Los plazos para la entrega del stock inicial así como los insumos de reposición se establecerán en cada pliego cartelario, en caso de incumplimiento de los mismos se aplicará el porcentaje correspondiente a la cláusula penal.



## 7. PROCEDIMIENTO INICIO EJECUCIÓN Y REGISTRO INSUMOS:

### 7.1. GESTION ADMINISTRATIVA DEL CONTRATO:

- a. El Área de Adquisiciones de Bienes y Servicios de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios traslada copia del cartel, petición (F26), ofertas, Copia Certificado Equipo y Material Biomédico (EMB) de los implementos adjudicados, copia del contrato u orden de compra, copia de la garantía de cumplimiento cuando aplique, a la Sub Área de Garantías, una vez que el contrato adquiere eficacia.
- b. La Jefatura de la Sub-área de Garantías, asigna el contrato a un analista para su fiscalización, este verifica cada uno de los implementos que componen el ítems (precio, descripción y código), de manera posterior lo carga al Sistema de Gestión de Suministros (SIGES).
- c. El Analista asignado como fiscalizador general comunica formalmente a los centros hospitalarios partícipes de la compra el inicio de la ejecución contractual, específicamente a la Dirección General, Dirección Administrativa Financiera, Jefatura del Área Gestión de Bienes y Servicios y al Administrador Local y técnico del Establecimiento de Salud, respectivo, el número de contrato, vigencia, y el adjudicatario, además se les remite copia del cartel y del documento de formalización (contrato u orden). Así mismo, vía correo electrónico se comunican los mismos datos a la Sub-Área de Recibo de Mercancía, Comisión técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y traumatología, y Área de Tesorería.
- d. Recibida la información en el Centro de Salud, el Administrador local debe verificar que el Responsable Técnico Local, haya sido informado de los detalles de la contratación, con el fin que éste último realice el proceso de divulgación y coordinación con el equipo de trabajo correspondiente, o bien debe replicar el comunicado recibido por parte del Fiscalizador General.
- e. El Administrador Local, en coordinación con el Responsable Técnico Local, el funcionario de la Sub-área de Almacenamiento y Distribución y otros que correspondan según el tipo de contrato, previo al inicio de uso del contrato deben verificar con el contratista adjudicado, la entrega y cumplimiento del stock inicial consignado, instrumental y otras condiciones pactadas en el contrato, y remitir copia de dichos documentos que acreditan la entrega del stock inicial al administrador general del contrato.



Toda no conformidad respecto al abastecimiento inicial, deberá comunicarla el Administrador Local al Administrador General, de igual manera, por medio del documento "Formulario reporte de incumplimiento" (anexo 2).

## 7.2 EJECUCION DE LA CONTRATACION EN LOS SERVICIOS

**7.2.1. Registro de consumo** de los componentes utilizados en el procedimiento quirúrgico. Esta actividad se puede desarrollar de las siguientes dos formas:

- ✓ Directamente en el Sistema de Gestión de Suministros (SIGES).
- ✓ Manual: Utilizando el documento físico denominado "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia".

### 7.2.2. PROCEDIMIENTO:

#### 7.2.1. FORMAS DE REGISTRO:

##### a. FORMA MANUAL:

1. El funcionario circulante de Sala de Cirugía completa la "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia" con los insumos utilizados, finalizada, deberá cerrarse el documento indicando "Última línea", en el espacio inmediato siguiente al último registró, en caso de insumos con etiquetas, las mismas se deben de colocar al dorso.
2. De igual forma en caso de existir faltantes que impidan realizar la cirugía total o parcialmente u obliguen a utilizar un insumo distinto al requerido idóneamente, se debe consignar en la "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia" (Anexo No.1)
3. El Cirujano y el Instrumentista, deberán verificar el documento y firmarlo antes de su retiro de sala, de manera inmediata debe realizar la entrega al funcionario encargado del registro en el SIGES, o bien entregarla de inmediato al buzón correspondiente, según sea la instrucción emitida por la jefatura de Ortopedia de cada Establecimiento de Salud.



4. El funcionario designado para el registro en el SIGES, debe consignar la información que contiene la hoja en el Sistema, en el plazo máximo de 3 días hábiles una vez recibida.

b. **DIRECTAMENTE EN EL SISTEMA:**

El funcionario designado registrará toda la información respecto a los insumos utilizados en el acto quirúrgico en la "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia", una vez esté completa, procede a imprimir dicha hoja, se procede con la consignación de las firmas respectivas y en caso de insumos con etiquetas, las mismas se deben de colocar al dorso.

**7.2.3. REGISTRO DE HOJA DE CONSUMO EN SIGES (ESTA ETAPA ES IMPRESCINDIBLE PARA REPOSICIÓN DE INSUMOS)**

- a. El funcionario responsable del digitar la información en la Hoja de Consumo en el SIGES, registra y da visto bueno **INMEDIATO EN EL SISTEMA** a la misma, automáticamente el Sistema genera un reporte de reposición al contratista con la solicitud de reposición de los insumos utilizados. A partir de este momento inicia el conteo del plazo establecido para la reposición de los insumos dispuesto en cada contrato.

En caso de que se haya notificado por otros medios de manera previa o bien entregado al representante de la empresa, el plazo correrá en ese momento y no del reporte del SIGES.

- b. Una vez registrado y avalado, el funcionario debe trasladar las hojas de consumo originales a la jefatura del Servicio de Ortopedia para su aprobación, contando esta con un plazo máximo de 5 días hábiles.

**NOTA IMPORTANTE:** El estado de "VISTO BUENO" es indispensable para la reposición de los insumos por lo que el funcionario responsable de esta labor en cada unidad, **DEBE** verificar dicho estado en el SIGES.

**7.2.4. VALIDACIÓN TÉCNICA:** La jefatura del Servicio de Ortopedia o el superior jerárquico, deberá validar: (ESTA ETAPA ES IMPRESCINDIBLE PARA FACTURACIÓN DE INSUMOS)

- a) Que las hojas trasladadas para su revisión estén ingresadas en el SIGES, utilizando para ello, el número de consecutivo indicado en la hoja física de



"Hoja de Registro de insumos- Compras de Consignación de Ortopedia" otorgado por el SIGES.

b) Valida contra el expediente clínico del paciente o en el sistema que se cuente, la idoneidad de la "Hoja de Registro de insumos- Compras de Consignación de Ortopedia":

- ✓ Si es conforme, registra el nombre y firma en el espacio correspondiente en la hoja física, y aprueba en el SIGES. Automáticamente el Sistema genera un reporte de FACTURACION al contratista con la solicitud de ELABORACION DE FACTURAS de los insumos utilizados y su correspondiente carga al sistema institucional.
- ✓ De no ser conforme, desarrolla la verificación respectiva con el cirujano, instrumentista y representante del contratista que firmó la "Hoja de Registro de insumos- Compras de Consignación de Ortopedia". A partir de los hallazgos resuelve la necesidad o no de la anulación de la misma o su corrección. Para ello, la jefatura deberá rechazar la respectiva hoja vía sistema.

Se aclara que si el registro en la "Hoja de Registro de insumos- Compras de Consignación de Ortopedia" se realizó en físico y está debidamente firmado, el reporte del SIGES no requiere nuevamente las firmas.

**NOTA IMPORTANTE:** LA VALIDACIÓN TÉCNICA EN EL SISTEMA es indispensable para que el CONTRATISTA FACTURE LOS INSUMOS.

## **8. PROCEDIMIENTO REPOSICION INSUMOS UTILIZADOS (LA REPOSICION DE INSUMOS ES UN PROCESO INDEPENDIENTE A LA FACTURACION):**

### **8.1 Abastecimiento por medio de Anaquel y Arsenal de los Insumos Utilizados**

- a. En casos donde el contrato establezca como requisito la participación del representante técnico del contratista en los actos quirúrgicos, una vez culminada la respectiva cirugía, éste procede a firmar el documento "Hoja de registro de insumos - Compras de Consignación de Ortopedia", se le hará entrega de una copia con las firmas en el documento original, misma que indicará los productos y sus cantidades que deberá reponer al stock consignado, en el plazo establecido en



cada contrato u orden de compra. En caso de ausencia del representante del contratista, se debe indicar la palabra "ausente" en el espacio de la firma del representante de la casa comercial.

- b. En caso de que el contrato no establezca la necesidad de que exista un representante técnico del contratista en el acto quirúrgico se debe indicar "no aplica". Para este caso o en el que la "Hoja de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia", el responsable técnico del Establecimiento de Salud debe trasladar la hoja completa al funcionario encargado del registro en el SIGES para que este proceda y de manera inmediata y genere el comunicado vía sistema (correo electrónico) o en casos excepcionales vía fax al contratista, con las "Hojas de registro de insumos – Compras de Consignación de Ortopedia", efectuadas ese día, con el fin de que el contratista proceda a la reposición en el tiempo establecido en el contrato u orden de compra, corriendo el tiempo de reposición desde esa fecha, además deberá comunicarlo al funcionario encargado local del contrato, sin detrimento de que de manera posterior se remita el comunicado vía SIGES.

## **8.2 Abastecimiento por medio de Valija**

Cuando se utilice valija, que aplica para cirugías programadas, de previo al acto quirúrgico, el funcionario responsable técnico o quien este delegue, deberá comunicar en los plazos establecidos en cada carel al contratista, los requerimientos en función de su programación de cirugías, al menos, día, hora, tipo de cirugía, número de contrato, entre otros que considere, vía correo electrónico, fax, foto, u otro medio.

El contratista deberá entregar lo requerido en el plazo establecido en cada cartel.

## **8.3 En caso de detectar faltantes o incumplimiento en la reposición:**

- 8.3.1 En el mismo sistema SIGES el funcionario responsable de registrar la hoja de consumo tiene la opción de registrar cualquier faltante de insumos según lo consignado en el documento y que hayan sido requeridos durante la cirugía y no estuvieran disponibles según lo contratado.
- 8.3.2 En su defecto el funcionario del centro participante, sea el responsable técnico o el administrador local, deben reportarlo al Administrador General del Contrato mediante el formulario reporte de faltante de implantes y/o instrumental (anexo 2).

**NOTA IMPORTANTE:** LA HOJA DE REGISTRO DE INSUMOS – COMPRAS DE CONSIGNACIÓN DE ORTOPEDIA" tiene la posibilidad de reportar tanto consumo como faltante de insumos en un solo



documento físico durante la cirugía o inmediatamente finalizada la misma. Este es el documento que posteriormente el digitador registra en el SIGES. El anexo No. 2 será necesario ÚNICAMENTE si no se hubiese reportado el incumplimiento en el sistema.

## 9. PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN:

9.1 El funcionario designado por el Servicio de Ortopedia, traslada la "Hoja de Registro de insumos-- Compras de Consignación de Ortopedia" en un plazo no mayor a 3 días hábiles contados a partir de la recepción de la misma, a la Sub Área de Almacenamiento y Distribución o bien al funcionario designado, para la validación respectiva debidamente firmada donde:

- Si el registro se realizó de manera física, ésta debe estar firmada y adjuntarse el registro efectuado en el SIGES sin necesidad de duplicar las firmas.
- Si el registro se realizó directamente en el SIGES, éste documento debe estar firmado.

9.2 El contratista, elabora la respectiva factura electrónica, con base en la VALIDACIÓN TÉCNICA CONFORME (en estado aprobado), enviado vía correo electrónico del SIGES.

9.3 Recibido el reporte, el contratista debe elaborar la factura electrónica en formato PDF y cargarla en la oficina virtual institucional en la carpeta de la unidad programática respectiva (adonde se consumieron los insumos), junto con los dos archivos XML, correspondiente al documento gráfico de la factura y la aceptación del Ministerio de Hacienda, lo anterior en un plazo no mayor a 5 días hábiles.

9.4 El funcionario designado (administrativo) ingresa al sistema SIFE, busca la factura correspondiente y coteja con la hoja de SIGES y la hoja de consumo, una vez revisado y todo conforme, valida la factura ante Hacienda, e imprime el comprobante respectivo y la solicitud de pago. El funcionario designado por parte de la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Establecimiento de Salud, realiza la validación de idoneidad de las facturas y los documentos adjuntos remitidos por el Servicio de Ortopedia tal revisión incluye al menos:

- a) Concordancia entre la factura presentada en el SIFE y la "Hoja de Registro de insumos-- Compras de Consignación de Ortopedia" al menos los siguientes elementos: número de hoja de registro, código y cantidad de insumos utilizados, precio unitario, total consumido (monto).
- b) Concordancia de firma por parte de la jefatura del Servicio de Ortopedia en los documentos correspondientes según este



protocolo, contra el registro de firmas de cada Establecimiento de Salud.

- c) Completos y concordancia de toda la información requerida según lo estipulado en este protocolo y normativa vigente.
- d) **Revisión de la vigencia del contrato.** Si los insumos fueron utilizados en la fecha que abarca la vigencia del contrato.

Todo lo anterior, se revisa y se tienen 2 escenarios:

- ✓ Si es conforme: procede al registro de las facturas en el SIGES presionando el botón de "Generar acuse".
- ✓ Si no es conforme: se procede a la devolución de la hoja de consumo al Servicio de Ortopedia para su análisis o corrección.

9.5 De ser conforme, el funcionario designado por parte de la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución del Establecimiento de Salud elabora nómina para el traslado de la facturación al Área de Almacenamiento y Distribución.

9.6 El funcionario designado por parte del Área de Almacenamiento y Distribución (ALDI) recibe la nómina y verifica que los datos estén correctos. Revisa las facturas y los documentos adjuntos remitidos por el Establecimiento de Salud:

- a) De ser conforme realiza la aprobación del "vale de entrada" (20), genera y aprueba la solicitud de F27, efectúan la nómina y traslada al Área de Tesorería General para el trámite de pago.
- b) De no ser conforme:
  - ✓ En la nómina y/o elementos de forma designados en este protocolo, procede con la devolución al área de Gestión de Bienes y Servicios del Establecimiento de Salud respectivo.

## 10. GESTIÓN ANTE INCUMPLIMIENTOS:

En caso de presentarse incumplimientos durante la ejecución contractual deben ser analizados según la gravedad de lo presentado en cada centro hospitalario, conjuntamente entre el administrador local y el responsable técnico, y tomar las acciones que correspondan según los términos del contrato.

Lo concerniente a las sanciones económicas, aplicación de cláusulas penales y multas, será responsabilidad de cada centro participe, debiendo hacer el cálculo y enviar la nota con la indicación



del monto a rebajar al Área de Almacenamiento y Distribución, con copia al Administrador General del Contrato (Sub-área de Garantías).

En caso de incumplimientos, deberá el funcionario responsable llenar el "formulario reporte de incumplimiento", anexo 2 y remitirlo al Administrador General del Contrato.

Asimismo, de oficio el Administrador general del contrato deberá comunicar de manera formal a la Dirección Médica del Centro Hospitalario, toda no conformidad detectada, así como cualquier otro requerimiento que se instruya importante para la ejecución contractual.

La Dirección Médica del Establecimiento de Salud correspondiente, deberá coordinar con la Jefatura del Servicio de Ortopedia, Neurología, el Responsable Técnico (si es un funcionario distinto a la Jefatura) y Administrador local, para el análisis de lo comunicado, así como el plan remedial que corresponda.

#### **11. DE LOS ROLES Y RESPONSABILIDADES ESTABLECIDAS PARA LOS PARTICIPES EN LA EJECUCION CONTRACTUAL**

**ADMINISTRADOR LOCAL DEL CONTRATO:** Es designado por la autoridad competente de cada Establecimiento de Salud.

Algunos roles y responsabilidades son las siguientes:

1. Comunica formalmente al Responsable Técnico Local, los detalles de la contratación.
2. Lleva el control de cuentas por pagar, mediante el análisis del reporte del SIGES: "SALDOS" y gestiona con la jefatura del Servicio de Ortopedia, que no se tengan facturas pendientes por tramitar.
3. Gestiona con el contratista la presentación de facturas pendientes, estando atento al cumplimiento del plazo establecido en este contrato, o bien, gestionando la aplicación de las cláusulas penales o multas según correspondan.
4. Lleva un consolidado mensual del total de lo facturado y el impacto respecto a la cantidad anual asignada.
5. Analiza la tendencia de consumo, y si ésta amerita la modificación, tanto para aumento o disminución del monto asignado anualmente, solicita al Administrador General el ajuste a la cuota mediante oficio firmado por el cómo por el responsable técnico, donde acreditan las razones técnicas, evolutivas, de demanda, capacidad instalada entre otras, a fin de sustentar la modificación.
6. Comunica al Administrador General cualquier no conformidad o incumplimiento derivado de la Ejecución Contractual, sea de orden administrativo o técnico comunicado por el Responsable técnico local o cualquier otra unidad del establecimiento de salud. Mediante el Formulario Reporte de Incumplimientos (anexo 2).



**RESPONSABLE TECNICO LOCAL:** Este funcionario debe ser designado por la autoridad competente de cada Establecimiento de Salud adscrito a los contratos de consignación de Ortopedia.

Algunos roles y responsabilidades son las siguientes:

1. Realiza el proceso de divulgación y coordinación con el equipo de trabajo correspondiente, a fin de asegurar la correcta ejecución de lo establecido en este protocolo y lo establecido en cada contrato.
2. Comunicar cualquier no conformidad de orden técnico al Administrador local.
3. Lleva un consolidado mensual del total de procedimientos realizados.
4. Aprueba las facturas y las hojas de consumo.

**RESPONSABLE DEL REGISTRO DE HOJA DE CONSUMO:** Este funcionario debe ser designado por la autoridad competente de cada Establecimiento de Salud.

1. Registra las hojas de consumo elaboradas en cada procedimiento quirúrgico en el Sistema.
2. Verifica la información.
3. Traslada para la validación técnica.

**RESPONSABILIDADES DEL ADMINISTRADOR GENERAL:** Este es el funcionario de la Sub-Área de Garantías de la Dirección de Aprovisionamiento de Bienes y Servicios designado para el control y seguimiento de los contratos de Consignación.

Algunos roles y responsabilidades son las siguientes:

1. Lleva el registro y control de la información emitida por los Establecimientos de Salud, tales como consumos, tendencias, control de cuentas por pagar, incumplimientos, entre otras.
2. Coordina con la Comisión Técnica respectiva, las vicisitudes presentadas en la ejecución contractual, dentro del ámbito técnico.
3. Lleva control y análisis de lo presentado respecto a la ejecución, y gestiona los posibles actos que se puedan presentar, modificaciones contractuales, contratos adicionales, cesiones, prorrogas, etc.



4. Gestiona lo referente al inicio del proceso sancionatorio cuando corresponda, una vez recibida notificación de incumplimiento por parte del Administrador Local del Establecimiento de Salud.
5. Gestiona lo referente a cualquier no conformidad comunicada por parte del Administrador Local del Establecimiento de Salud en lo que la ejecución del contrato se refiere.
6. Promueve la comunicación y el acercamiento con los Establecimientos de Salud que ejecutan los contratos de consignación. Además mantiene una comunicación directa con los contratistas para coordinaciones dentro de la ejecución contractual.

#### **FIN DEL PROCEDIMIENTO**

Anexo 1  
Registro de insumos.

Anexo 2  
Formulario Reporte de Incumplimiento.

Anexo 3  
Flujo del proceso.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código Institucional: 2-72-01-0607

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
3- Pasta de 5 cc y 10 cc (+/- 1 cc) que cumple con las normas ASTM	3- Pasta de <b>1cc</b> , 5 cc y 10 cc (+/- 1 cc) que cumple con las normas ASTM
Documentación a presentar:  1.- Copia del certificado que especifique que la materia prima utilizada en la fabricación de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, dicho certificado deberá ser emitido por un laboratorio independiente que cuente con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio.	Documentación a presentar:  1.- Copia del certificado <b>emitido por el fabricante</b> , que especifique <b>que la materia prima utilizada en la fabricación</b> de los implantes cumple con las Normas ASTM correspondientes, así como con el aval del F.D.A., C.E., o Swiss Federal Office, según donde se ubique el laboratorio. <b>En el documento deberá estar vigente al acto de apertura del procedimiento de compra.</b>
2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un periodo que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.	2.- Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. Es obligación del oferente mantener el Registro Sanitario vigente durante todo el proceso de contratación y debe coincidir con cada uno de los implantes ofertados, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
El proveedor deberá de entregar listado donde se detalle el número de referencia de cada componente ofertado, Numero de certificado y numero de página donde se visualiza cada componente.	<b>Se elimina especificación, misma que se contempla en las condiciones técnicas especiales</b>
3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español o inglés con traducción oficial al español, donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de los productos ofertados.	3.- Presentar catálogos o literatura original del producto ofrecido en idioma español <b>o inglés</b> , donde se visualice cada uno de los códigos o números de referencia de cada uno de los implantes ofertados
4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. Además, los certificados deben venir en idioma español, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español. Una vez adjudicado el oferente deberá presentar la documentación debidamente consularizada y comprometerse en su oferta a presentarla.	4.- Todos los certificados según los puntos 1, 2, y 3 deberán presentarse en original o fotocopia debidamente certificada por notario público. <b>Además, los certificados deben venir en idioma español o inglés, de venir en otro idioma, debe de acompañarse por traducción oficial al español.</b>
MUESTRAS:	Muestras:

Referencia Oficio DTBS-0465-2008 /Actualizado según oficios : AGM-SIEI-1259-2018 ( referencia Oficios DTBS-01356-2018 - AGM-SIEI-1236-2018)

*[Handwritten signatures and initials]*

**ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TIENE A LA VISTA**  
 Página 1 de 1  
 Firmado por: *[Signature]*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

113

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Por tanto, las muestras del contratista no serán devueltas durante el plazo de vigencia del contrato, siendo que constituye elemento testigo para verificar la calidad del mismo en la ejecución contractual.</p> <p>Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con el número de referencia del producto que coincida con la oferta presenta, indicando el número de concurso y nombre del oferente. La no presentación de las muestras completas representará la exclusión de la oferta.</p> <div data-bbox="289 1372 784 1691" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 20px;"> <p style="text-align: center;"><b>C.C.S.S.</b>  <b>SUB-AREA DE INVESTIGACION          Y EVALUACION DE INSUMOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y          EXACTA DEL ORIGINAL QUE          TUVE A LA VISTA</b></p> <p>Firmado por: _____</p> </div>	<p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, se requiere presentar una muestra de cada tipo de los implantes ofertados. La muestra debe guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel. La muestra debe venir debidamente identificada con nombre del producto, número de lote, número de referencia y número de ítem. Todos los datos deberán ser originales de fábrica.</p> <p>Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 Organolépticas:</p> <p>Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución), el tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos. Al referirse a las propiedades organolépticas, estas son las que se perciben con los órganos de los sentidos, como la textura, el color, el peso, consistencia, elasticidad, el tamaño, según corresponda. Además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de longitud, peso y de volumen, (mediante instrumentos como regla, lupa, centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.</p> <p>1.2.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>No aplica.</p> <p>Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica en conjunto con uno o más especialistas en cirugía de columna vertebral (funcionarios de la institución) mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrológicas, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas solicitadas en el cartel y asegurar el acatamiento para cada insumo en particular, con la finalidad para la cual serán adquiridos de la siguiente forma:</p> <p>1.4.1.1 Material. Este requisito se valorará visualmente.          1.4.1.2 Dimensiones. Este requisito se valorará visualmente.</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

114

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<div data-bbox="267 968 722 1287" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;"><b>C.C.S.S.</b>  <b>SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS</b></p> <p style="text-align: center;"><b>ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA</b></p> <p>Firmado por: _____</p> </div>	<p>1.4.1.3 Empaque. Este requisito se valorará visualmente.</p> <p>Metodología para pruebas de Laboratorio u otros:          No aplica</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>En caso de que, durante el análisis organoléptico de cualquiera de las muestras, se presente duda razonable sobre la calidad y seguridad física y/o biológica del producto en cualquiera de sus partes, se solicitará enviar el artículo a un análisis especializado hecho por un laboratorio 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.</p> <p>La muestra del proveedor que resulte adjudicado (contratista), se mantendrá en custodia en la Subárea de Investigación y Evaluación de Insumos para verificar 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.</p>

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

No aplica

Las características modificadas corresponden a:

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

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

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

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente\* ( ) SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un sólo oferente\* ( ) SI (x) NO



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

115

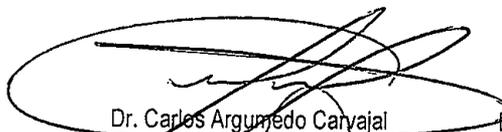
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) (x) SI ( ) NO

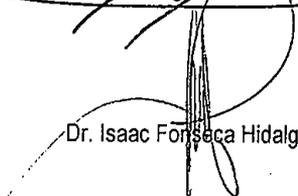
*\*En caso de limitar o dirigir las especiaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización 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 TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

Atentamente

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

  
Dr. Carlos Arguero Caryajal

  
Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Ausente  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

Ausente  
Dr. Roberto Arce Pérez

  
Dr. Jose Barrientos Calvo



 C.C.S.S.  
SUB-AREA DE INVESTIGACION  
Y EVALUACION DE INSUMOS

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

Firmado por: 

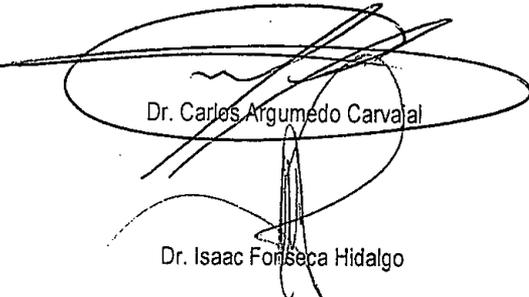
Código: 2-72-01-0607

116

Descripción: SUSTITUTO OSEO

<b>Indicación de uso:</b> Promover la fusión de artrodesis en columna toraco lumbar, revisiones de reemplazos articulares, fracturas Oseas, trauma Estimular la fusión o artrodesis vertebral a través del injerto sintético osteoconductor Complementar las cajas de fusión Inter somática en el caso de la no obtención de hueso autólogo para estimular la fusión Inter somática.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Desatención al paciente
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Si existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Alto

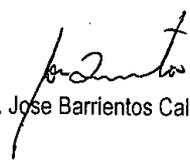
COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA

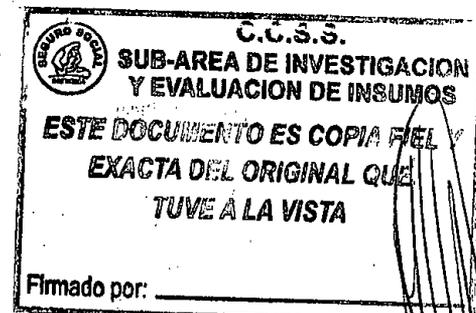
  
Dr. Carlos Argumedo Carvajal

*Ausente*  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

*Ausente*  
Dr. Roberto Arce Pérez

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

  
Dr. Jose Barrientos Calvo





**"Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A."**  
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	Sustito óseo
Código	2-72-01-0607
Puntos de control	
Pagina de Ficha donde se indica	
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras	
Organolépticas	02
Pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	02
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas	
Metodología para pruebas Organolépticas	02
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	NO APLICA
Otras consideraciones	03

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA**

Ausente  
Dr. Roberto Arce Pérez

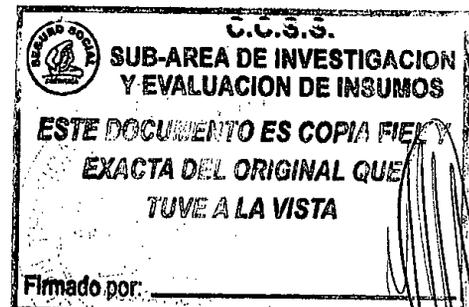
~~Dr. Carlos Argumendo Garvajal  
Coordinador~~

Dr. Isaac Fonseca Hidalgo

Dr. Jose Barrientos Calvo

Ausente  
Dr. Francisco Brenes Villalobos

  
Licda Alexandra Torres Brenes  
Analista Responsable



COMISION: ORTOPIEDIA Y TRAUMATOLOGÍA  
 CODIGO: 2-72-01-0607 DESCRIPCION: Sustituto óseo



**Análisis para la determinación de Cláusulas Penales**

Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante entrega tardía o anticipada, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, se debe hacer la recepción y generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionara una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas	10
-----------------------	----

b) Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante): La entrega tardía ó anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento en la entrega, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas	10
----------------	----

c) Nivel de afectación: adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común) Médico (1 a 20) Administrativo (1 a 20)		<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="text-align: center;">60</td> </tr> </table>	60
60			
Nivel 2 (uso industrial) Médico (21 a 40) Funcional (21 a 40)	Breve Motivación	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="padding: 5px;">                     El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.                 </td> </tr> </table>	El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.
El no contar con el insumo, paralizaría la continuidad del servicio, no se podría realizar el procedimiento quirúrgico, lo cual podría implicar: mayor cantidad de días de internamiento, aumento en los días de incapacidad del paciente, atrasos en el diagnóstico, posible aumento en la morbilidad y un deterioro en la calidad de vida del paciente.			
Nivel 3 (uso clínico) Medicamentos (41 a 60) Consumibles (41 a 60) Equipo (41 a 60)	50		

Nivel de Afectación	80
---------------------	----

Rango de Tolerancia	6	Días Hábiles
---------------------	---	--------------

Para este proceso de compra por cada día de atraso se bajará:	4.16 %
---	--------

FECHA: 24/09/2020

El porcentaje por día de atraso se aplicará para el posible incumplimiento tanto en la entrega del stock inicial como en las reposiciones.

FIRMAS:

**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**

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

Firmado por:

CAJA COSTARRICENSE DE SEGURO SOCIAL  
GERENCIA DE LOGÍSTICA  
COMISION TECNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGIA  
CONDICIONES TECNICAS ESPECIALES  
SISTEMA COMPLETO DE COLUMNA

**ITEM UNO:** SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACION DE COLUMNA CERVICAL TORACICA Y LUMBAR, CODIGO INSTITUCIONAL 2-72-01-0600

**ITEM DOS:** ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR. 2-72-01-0601

**ITEM TRES:** SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA. 2-72-01-0604

**ITEM CUATRO:** SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE. 2-72-01-0605

**ITEM CINCO:** SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA. 2-72-01-0606

**ITEM SEIS:** SUSTITUTO OSEO. 2-72-01-0607

Modalidad de Ejecución por Consignación

**OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:**

El presente concurso tiene por objeto dotar de **SISTEMA DE SISTEMA COMPLETO DE COLUMNA**, por medio de una contratación bajo la modalidad de entrega en consignación, de manera directa en cada Establecimiento de Salud incorporado en esta contratación. Lo anterior de acuerdo con los requerimientos y condiciones establecidos en el presente cartel, según la especialidad del insumo que se desea adquirir para satisfacer de la mejor manera las necesidades de los usuarios institucionales.

**DEFINICIÓN DE CONSIGNACIÓN DE INSUMOS:**

Modalidad de entrega que faculta a los Establecimientos de Salud incorporados a la presente compra, para dotarse de insumos a través de una contratación donde el proveedor consigna en cada establecimiento el objeto contractual adjudicado, con la finalidad de que sea utilizado en los procedimientos quirúrgicos de la especialidad de Ortopedia, cuyos implantes serán suministrados de acuerdo a las condiciones descritas en este cartel.

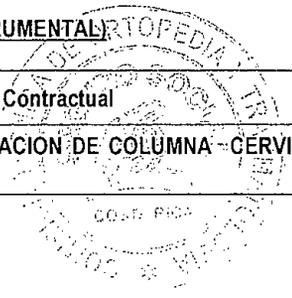
**OBJETIVOS DE LA CONSIGNACIÓN**

- ✓ Disponer de los insumos necesarios e indispensables, que cumplan con los requisitos técnicos para beneficio del paciente que requiere procedimientos quirúrgicos del Servicio de Ortopedia, de los centros incorporados a esta contratación.
- ✓ Contar con los insumos e instrumental y complementos necesarios que permita al especialista tener a disposición todos los productos para la realización del correspondiente procedimiento quirúrgico que requieren los pacientes.
- ✓ Disponer por parte de la Administración de un procedimiento idóneo para adquirir los insumos necesarios, que por sus características y variabilidad, requiere de un sistema de dotación especial.
- ✓ Administrar los riesgos del objeto contractual: vencimiento, obsolescencia, pérdida, costos y desabastecimiento.
- ✓ Realizar el pago de los insumos efectivamente utilizados y cuya acreditación se hará mediante el formulario denominado "Hoja de registro de implantes utilizados por paciente durante el procedimiento quirúrgico de la especialidad de: Cirugía Ortopédica" Institucional, utilizada por paciente en el procedimiento quirúrgico, de conformidad con el protocolo establecido.

**ÍTEM A OFERTAR (SISTEMAS COMPLETOS, CON SU RESPECTIVO INSTRUMENTAL)**

Ítem N°	Código CCSS	Objeto Contractual
1	2-72-02-0600	SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA CERVICAL TORAXICA Y LUMBAR

**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSUMOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**  
 Firmado por:



2	2-72-01-0601	ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLOGICO TRANSOPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.
3	2-72-01-0604	SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA
4	2-72-01-0605	SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE
5	2-72-01-0606	SISTEMA DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA
6	2-72-01-0607	SUSTITUTO OSEO

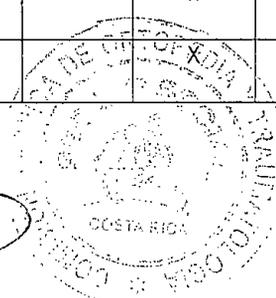
*Nota: Los ítems 1, 2, 3, 4, 5 y 6, serán adjudicados de forma independiente. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este cartel.*

**COBERTURA DE LA CONTRATACIÓN Y DESCRIPCIÓN GENERAL DE LOS ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR POR ESTABLECIMIENTO DE SALUD, EQUIPO FIJO CONSIGNADO EN ARSENAL:**

Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud						
	Sistemas y componentes o insumos	**** Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Recurso Humano Técnico***	Mecanismos de entrega de implantes			
				Arsenal ítem No 01-02-03-05-06	Valija ítem No 01-02-03-05-06	Valija ítem No 04	Arsenal ítem No 07
HOSPITAL DR. RAFAEL ÁNGEL CALDERÓN GUARDIA	X	X	X	X		X	X
HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS	X	X	X	X		X	X
HOSPITAL MÉXICO	X	X	X	X		X	X
HOSPITAL NACIONAL DE NIÑOS	X	X	X	X		X	X
HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL	X	X	X	X		X	X
CENTRO NACIONAL DE REHABILITACION	X	X	X		X		X
HOSPITAL ENRIQUE ALTODANO BRICEÑO	X	X	X		X	X	
HOSPITAL FERNANDO ESCALANTE PRADILLA	X	X	X		X	X	
HOSPITAL MONSEÑOR SANABRIA	X	X	X		X	X	
HOSPITAL MAX PERALTA	X	X	X		X	X	
HOSPITAL TOMAS CASAS CASAJUS	X	X	X		X	X	
HOSPITAL SAN RAFAEL DE ALAJUELA	X	X	X			X	

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

Inicial por:



Establecimientos de Salud	Elementos que componen la solución a contratar por Establecimiento de Salud						
	Sistemas y componentes o insumos	**** Set de instrumental con su respectiva caja de esterilización	Recurso Humano Técnico***	Mecanismos de entrega de implantes			
				Arsenal Ítem No 01-02-03-05-06	Valija Ítem No 01-02-03-05-06	Valija Ítem No 04	Arsenal Ítem No 07
HOSPITAL SAN CARLOS	X	X	X		X	X	
SERVICIOS DE NEUROCIRUGIA: (*)	X	X	X			X	

(\*) Los Servicios de Neurocirugía de los hospitales enlistados pueden utilizar este contrato.

(\*\*) Deberá entenderse "valija", como el embalaje idóneo que contiene todos los insumos e instrumental necesarios del sistema, para realizar la cirugía programada por el establecimiento de salud.

(\*\*\*) Se aclara que para los Ítems No 02 (electrodos para monitoreo) No 04 (sistema de toma para biopsia) y No 06 (sustituto óseo) no es requerida la asistencia en sala de operaciones del personal técnico de la empresa adjudicataria.

En el caso del Ítem No 01, 03, y 05 se requiere asistencia en sala de operaciones del personal técnico de la empresa adjudicataria

(\*\*\*\*) Se aclara que los Ítem No 02, 04, 05 y 06, no requieren de instrumental para su colocación.

En el mismo sentido se aclara que para los Ítem No 01 y 03, si deberá de incluir dicho rubro en la oferta, ya que se requiere del instrumental necesario para la colocación y extracción de los implantes incluidos en dichos ítems.

Nota:

En caso de que por logística propia del oferente sea conveniente mantener un anaquel en los centros médicos incluidos en el presente concurso para facilitar la reposición de insumos, se deberá de indicar expresamente en su oferta. Además, para la reposición del stock deberá de cumplir con el tiempo y condiciones establecidas en el presente documento para dicha modalidad de entrega.

**DESCRIPCIÓN DE ELEMENTOS QUE COMPONEN LA SOLUCIÓN A CONTRATAR Y ESTABLECIMIENTO DE SALUD, ASÍ COMO LA MECÁNICA DE ENTREGA.**

**Sistemas y sus componentes:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos un implante de cada medida y rango contemplados en las especificaciones técnicas, de los ítems adjudicados (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas), en cada uno de los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior (ver distribución en clausula STOCK INICIAL)

**B) Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal) al menos un juego de instrumental completo para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean necesarios según la programación de las cirugías respectivas, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel (ver distribución en clausula STOCK INICIAL). Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentales por defecto o vencimiento del ciclo de vida. En todos los casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta. El instrumental se deberá entregar en los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior. El set de instrumental y su respectiva caja de esterilización serán resguardados durante la vigencia del contrato en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital, y será para uso exclusivo del establecimiento de salud asignado. Los mismos serán devueltos al finalizar el contrato.

El stock inicial podrá ser incrementado de acuerdo a las necesidades de cada centro. Para tal efecto el centro deberá de solicitar el aumento al Administrador General de los contratos de Ortopedia para que este último lo gestione con la empresa adjudicada (la empresa deberá acusar recibo de la notificación en 3 días hábiles), el Administrador General coordinará con el Centro Médico la hora y fecha

Versión 17-12-2020

C.C.S.S.  
 SUB-AREA DE INVESTIGACION  
 Y EVALUACION DE INSUMOS  
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
 EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
 TUVE A LA VISTA



Handwritten signatures and scribbles at the bottom of the page.

de recibo de los equipos adicionales a consignar. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo 90 días naturales a partir del acuse de recibo de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia. Se recuerda que la información de consumos se encuentra disponible en la Sub Area de Ejecución Contractual, misma que puede ser solicitada al Administrador General de los Contratos por Consignación.

Con el objetivo de que tanto el proveedor como el centro médico, puedan implementar la logística del aumento del stock, se procederá a notificar la orden de compra que derive el presente procedimiento, de manera inmediata a su aprobación por ambas partes, cuantificando los tiempos tal y como se detalla en el párrafo anterior

**En el caso de la modalidad de entrega valija:**

Se debe coordinar con 24 horas de antelación para la Gran Area Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentos por defecto o vencimiento del ciclo de vida.

En ambos casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta del instrumental. El instrumental aplica para todos los establecimientos de salud enlistados, indistintamente utilicen la modalidad de entrega arsenal o valija.

**I. Recurso humano técnico:**

Representante Técnico Quirúrgico de la Empresa:

Cumpliendo con lo establecido por el Colegio de Enfermeras en la Legislación Laboral, principalmente en lo referente a garantizar condiciones adecuadas al acto quirúrgico en Sala de Operaciones en donde se permitirá Únicamente Licenciados en Enfermería o Médicos que asistan en el procedimiento quirúrgico, los Representantes Quirúrgicos deberán ser Enfermeros Graduados o Médicos, con grado académico de Licenciados como mínimo.

Funciones:

Asistir a los médicos e instrumentistas en sala de operaciones, para el uso efectivo y eficiente de la colocación adecuada de los implantes durante las cirugías, brindando un servicio al cliente (paciente) de calidad, en caso de que sea requerido por el equipo quirúrgico también debe brindar soporte (lavarse) para el procedimiento quirúrgico.

Actividades a realizar:

- Presentarse en Sala de Operaciones una hora antes de la cirugía o según la hora indicada por los responsables en Sala de Operaciones
- Verificar según la programación diaria del instrumental y equipos requeridos para los procedimientos.
- Asistir a las cirugías programadas o las cirugías que se presenten de emergencia.
- Estar en contacto o comunicación permanente con los médicos e instrumentistas o centros hospitalarios para estar al tanto de los requerimientos de los equipos utilizados en las cirugías.
- Reportar diariamente los gastos de cirugía y las oportunidades comerciales, (mejoras tecnológicas).
- Mantener un adecuado orden y control de los implantes que se encuentran ubicados en el anaquel de los Hospitales.
- Al finalizar el acto quirúrgico lavar el instrumental y dejarlo listo para su debida esterilización y posterior utilización.
- Brindar asesoría técnica (sin llegar a sustituir al Instrumentista) en el acto quirúrgico tanto al médico como al instrumentista de los insumos de la casa comercial que representa, con educación continua en las diferentes técnicas quirúrgicas al instrumentista y al Cirujano (cumpliendo con las normas de Asepsia y con las normativas Institucionales).
- Reportar todo tipo de incidentes relacionados con el manejo del equipo, que sucedan antes, durante y después de cada procedimiento médico, evitando inconvenientes en los procesos quirúrgicos.
- Reportar cualquier daño o faltante que influya en el buen desarrollo de la función y del buen proceder en las Cirugías.
- Brindar apoyo en la correcta confección de la Hoja institucional, en cuanto a la descripción del código de catálogo presentado por el contratista, al Circulante, respecto a los insumos utilizados en la cirugía

Una vez en firme la adjudicación el contratista aportará el nombre y los atestados de estos funcionarios ante el administrador General del Contrato quien, en conjunto con la CTOT, avalara y comunicará a los centros médicos y jefaturas de salas de operaciones los personeros de la empresa acreditados para desempeñar esta función. Es responsabilidad de la Jefatura de Enfermería de Sala de Operaciones verificar que el funcionario de la empresa sea quien está autorizado por la institución. En caso de que los funcionarios cambien es responsabilidad de la empresa comunicarlo al administrador General del Contrato y a la Jefatura de Sala de Operación del centro médico que corresponda.

C.S.S.S.  
SUB-AREA DE INVESTIGACION  
Y EVALUACION DE INSURIOS  
ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
TUVE A LA VISTA



**ADHESIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE SALUD NO INCORPORADOS INICIALMENTE EN EL PRESENTE CARTEL.**

Perfeccionada la relación contractual o iniciada la ejecución se podrán adherir nuevos centros médicos, para lo cual la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología (referida en adelante en este documento como "CTOT") evaluará que el centro por adherirse cumple con los requisitos TECNICOS para hacer las cirugías objeto de esta contratación. La CTOT comunicará la RECOMENDACIÓN formalmente a la Sub Área de Garantías y Contratos, quién realizará las gestiones necesarias para formalizar mediante Adenda la inclusión del Establecimiento de Salud. La casa comercial adjudicada deberá de entregar los insumos requeridos máximo **90 días naturales** a partir de la notificación del Administrador General de los Contratos de Ortopedia.

**Nota: Para los centros médicos que se incluyan a la Ejecución Contractual posterior a la emisión de la orden de compra y no fueran contemplados en el presente documento, las entregas deberán de realizarse bajo la modalidad valija, ajustándose a todas las condiciones ligadas a este tipo de modalidad.**

**CAPACITACIÓN**

- a. La capacitación anual para el uso de estos implantes e instrumental (**manejo de instrumental específico para la colocación de cada implante, de acuerdo al ítem adjudicado**), a través del taller teórico-práctico a nivel nacional para **al menos dos funcionarios de sala de operaciones** (personal de enfermería involucrado en este tipo de cirugía) por cada centro incluido en el contrato que se derive del presente procedimiento de compra.

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, un mes (máximo) posterior a la entrega de la orden de compra o contrato, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato

- b. Realizar una vez al año un seminario (**correspondiente a técnica quirúrgica**) con un médico **nacional o extranjero**, el cual debe ser experto en este tema (**presentando la acreditación universitaria en el área correspondiente**) (previo aval de la Comisión Técnica de normalización y compras de ortopedia y traumatología), con revisión de casos clínicos, de un mínimo de 8 horas de duración, para **al menos 1 médico ortopedista por cada centro incluido en el contrato que se derive del presente procedimiento de compra.**

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, **seis meses antes de la fecha del evento**, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología. Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación. Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato

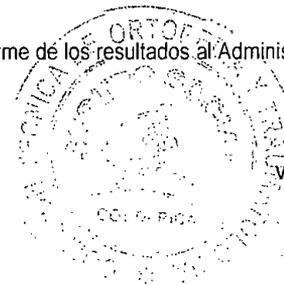
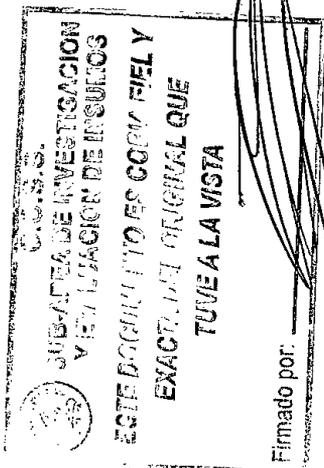
En el caso del ÍTEM UNO: Sistema completo para instrumentación de columna cervical torácica y lumbar, código institucional 2-72-01-0600:

Además de las capacitaciones anteriormente detalladas, se solicita al menos un curso teórico práctico fuera del país en un Centro Médico reconocido internacionalmente como líder en el tema. Incluirá **dos médicos especialistas** de cada uno de los centros hospitalarios incluidos en el contrato. Tanto la capacitación propuesta como los médicos asistentes deberán contar con el aval previo de la CTOT. Al concluir esta pasantía o curso tanto el médico que participó como la empresa deben remitir un informe formal sobre el mismo a la Comisión Técnica de Ortopedia. Los médicos que participan en este tipo de capacitación deben tener además el aval de la Jefatura Médica del Centro y la Dirección Médica

Se deberá de remitir toda la información requerida, entiéndase: currículo de expositores, programa a impartir, fecha, lugar, y hora, de la capacitación, **seis meses antes a la fecha del evento**, a la Comisión de Normalización y Compras de Ortopedia y Traumatología.

Es deber de la Comisión Técnica entregar con un mes de antelación la lista de los profesionales que participarán de la actividad de capacitación.

Es deber del contratista que al final de cada actividad de capacitación, entregar un informe de los resultados al Administrador General del Contrato.



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

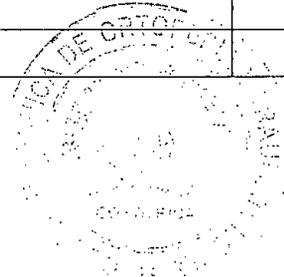
**CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LA OFERTA**

**CONTENIDO DE LA OFERTA:**

Firmado por: \_\_\_\_\_

Las ofertas deberán presentarse en el formato establecido para esta compra, según el siguiente cuadro, donde debe detallarse el ítem y sus implantes. Para esto deberá indicarse el código de la empresa y la descripción: indicando las dimensiones o rangos de los componentes, unidad de medida, precio unitario del implante, número de página del catálogo donde se visualiza el componente y el certificado EMB donde está registrado.

Ítem	Código Institucional	Descripción
UNO	2-72-01-0600	SISTEMA COMPLETO PARA INSTRUMENTACIÓN DE COLUMNA CERVICAL, TORACICA Y LUMBAR
<b>CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM UNO</b>		
<b>Línea 1-COLUMNA TRAUMATICA O TUMORAL</b>		
<b>VIA ANTERIOR CERVICAL</b>		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
<b>VIA POSTERIOR CERVICAL</b>		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
<b>VIA ANTERIOR TORACO LUMBAR</b>		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
<b>VIA POSTERIOR TORACO LUMBAR</b>		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
<b>Línea 2.-COLUMNA DEGENERATIVA</b>		
<b>CERVICAL</b>		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

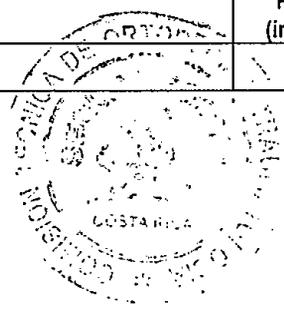


C.C.S.S.  
 SUB-AREA DE INVESTIGACION  
 Y EVALUACION DE INSUMOS  
 ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y  
 EXACTA DEL ORIGINAL QUE  
 TIENE A LA VISTA

<b>COLUMNA TORACO LUMBAR</b>		
Código del componente (empresa)		Precio unitario (indicar moneda)
<b>Linea 3, DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL COLUMNA TORAXICO-LUMBAR</b>		
<b>ANTERIOR</b>		
Código del componente (empresa)		Precio unitario (indicar moneda)
<b>POSTERIOR</b>		
Código del componente (empresa)		Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
DOS	2-72-01-0601	ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLÓGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR.
<b>CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ÍTEM DOS</b>		
- Electrodos para cada cirugía de columna		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
TRES	2-72-01-0604	SISTEMA PARA CIRUGIA TORACO-LUMBAR MINIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTÁNEA.
<b>CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ÍTEM TRES</b>		
Sistema de introducción de guía para la colocación percutánea de tornillos transpediculares, compatibles con los componentes ofertados del sistema para cirugía toraco-lumbar mínimamente invasiva y percutánea		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



**C.C.S.S.**  
**SUB-AREA DE INVESTIGACION Y EVALUACION DE INSULTOS**  
**ESTE DOCUMENTO ES COPIA FIEL Y EXACTA DEL ORIGINAL QUE TUVE A LA VISTA**

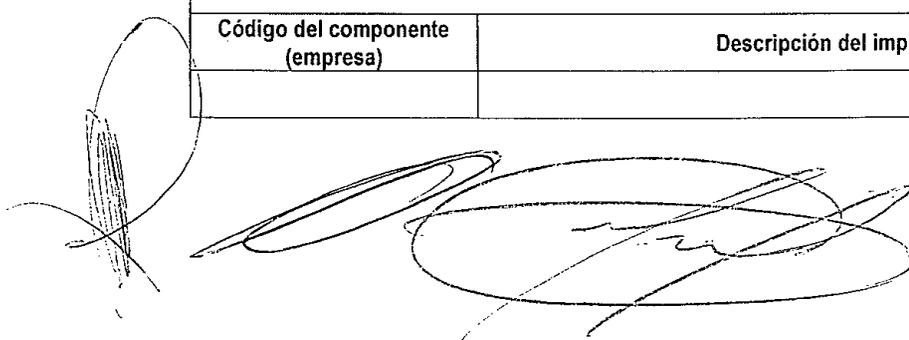
<b>Agujas guía con punta roscada</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>Tornillos traspediculares poliaxiales canulados</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>Sistema de cierre</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>Barras</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>Caja intersomática</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
Luz para instrumental de columna para mínima invasión, compatible con una o varias de las siguientes fuentes de luz marca: Storz, Wolf, Olympus, ACMI o similares de acuerdo al diseño de fábrica		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>

Ítem	Código Institucional	Descripción
CUATRO	2-72-01-0605	SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE.
<b>CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CUATRO</b>		
Sistema para toma de biopsia transpedicular de columna torácico tipo trefina con un diámetro de 2 mm a 4 mm +/- 0.5 mm		

Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Sistema para toma de biopsia de columna lumbar tipo trefina con un diámetro de 4 mm a 5 mm +/- 1 mm. Con longitud mínima de 13 centímetros		

Ítem	Código Institucional	Descripción
CINCO	2-72-01-0606	SISTEMA COMPLETO DE EXPANSION VERTEBRAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA CON CEMENTO QUIRURGICO
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM CINCO		
Sistema completo para vertebroplastia		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Sistema completo para cifoplastia con implante expandible		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)

Ítem	Código Institucional	Descripción
SEIS	2-72-01-0607	SUSTITUTO OSEO.
CONFORMACIÓN DE LA OFERTA PARA EL ITEM SEIS		
Tiras		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)
Gránulos		
Código del componente (empresa)	Descripción del implante	Precio unitario (indicar moneda)



<b>Pasta (Putty)</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>
<b>Figuras geométricas estructuradas</b>		
<b>Código del componente (empresa)</b>	<b>Descripción del implante</b>	<b>Precio unitario (indicar moneda)</b>

**Nota:**

- En este cuadro el oferente deberá enlistar cada implante con su respectivo código de la empresa. Cuando se trate de un implante que cuente con distintas medidas, deberá realizarse el desglose individual correspondiente en la misma línea que se advierte en este apartado. En caso de ser necesario, cada oferente deberá insertar la cantidad de filas que requiera en el cuadro. Se deberá de indicar además el número de página donde se visualiza el componente, tanto en el catálogo aportado, así como en el registro en materia de equipo y material biomédico.

Adicionalmente se deberá de adjuntar el listado de todos componentes del instrumental (código, descripción y precio unitario)

- Se aclara que las especificaciones establecidas corresponden a los sistemas mínimos requeridos por la Institución, sin embargo, el participante está en libertad de ofertar implantes adicionales de acuerdo al diseño de fábrica, que cumplan con la finalidad requerida.

**DE LAS OBLIGACIONES DE LOS OFERENTES**

Las siguientes cláusulas son de cumplimiento obligatorio por parte de los interesados en participar del presente concurso.

Se debe indicar en la oferta lo siguiente:

- El país (es) de origen del producto.
- La Casa(s) fabricante(s) del producto.
- La (s) marca (s) del producto.

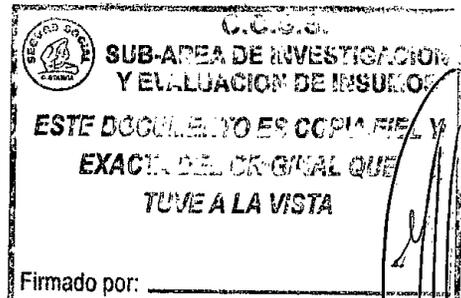
- El oferente se encuentra en la obligación de cotizar la integralidad de cada ítem.
- Deberá indicarse el número de implantes máximo que conforman el ítem y su precio.
- Se admitirá una única oferta base y **no se admitirán ofertas alternativas.**
- La oferta y documentación técnica, no deberá imprimirse por ambos lados, es decir que todo documento técnico (a excepción de catálogos originales de fábrica), deberá visualizarse por una página**
- La compañía o proveedor que se adjudique dicha compra debe aportar el set de instrumental completo y en perfectas condiciones, necesarios para la colocación y extracción de los implantes. El oferente deberá indicar el precio unitario de referencia de las cajas de esterilización e instrumental (todos los elementos que lo conforman) entendiéndose que dicho rubro no forma parte de la oferta económica. Se deberá de certificar por el fabricante la vida útil de cada instrumental.

**MUESTRAS**

Debe presentarse una muestra exacta de cada implante ofertado, que cubra el menos una medida de los implantes ofertados. La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas realizada por los miembros de la Comisión Técnica de Ortopedia y Traumatología, se utilizará el sistema métrico decimal, medidas de peso y volumen según corresponda. Ver detalle en cada ficha técnica.



*[Handwritten signatures and scribbles]*



**SISTEMA DE EVALUACIÓN DE OFERTAS**

Para los efectos de la evaluación y comparación de las ofertas en este apartado, la CTOT ha definido que el "Precio unitario total del SISTEMA", será la sumatoria de los montos de la columna "Precio total" del siguiente cuadro. Asimismo, el "Precio Total" por componente se genera de la multiplicación del precio unitario ofertado por las cantidades indicadas en el cuadro.

Sumatoria del precio de los siguientes implantes:

Porcentaje	Descripción
<b>COLUMNA TRAUMÁTICA O TUMORAL (50%)</b>	
3%	Columna cervical anterior-fractura de odontoides
10%	Columna cervical posterior
7%	Columna torácico-lumbar anterior
30%	Columna torácico-lumbar posterior
<b>COLUMNA DEGENERATIVA (25%)</b>	
5%	Inestabilidad de columna cervical: artrodesis fallida, discopatía degenerativa.
20%	Inestabilidad de columna lumbar: degenerativa, discopatías degenerativas, espondilolistesis degenerativa, espondilolistesis istmica
<b>DEFORMIDADES DE LA COLUMNA VERTEBRAL (25%)</b>	
5%	Columna torácico-lumbar anterior
20%	Columna torácica-lumbar posterior
<b>100%</b>	<b>Total</b>

Posterior se aplicará la siguiente fórmula:

$$\frac{\text{Precio Total del ítem 1, oferta de precio menor}}{\text{Precio Total del ítem 1, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

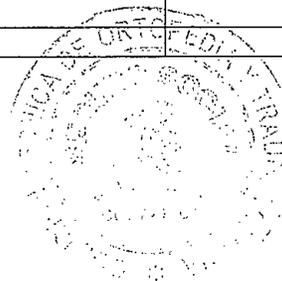
**B.- ÍTEM DOS: ELECTRODOS PARA MONITOREO NEUROFISIOLÓGICO TRANS OPERATORIO EN CIRUGIA DE COLUMNA CERVICO DORSO LUMBAR. 2-72-01-0601**

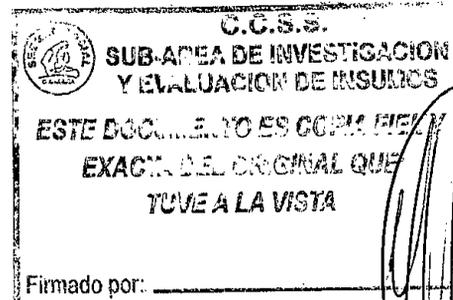
Para los efectos de la evaluación y comparación de precios de las ofertas en este apartado, se ha definido que se comparará el precio dado por la sumatoria de los precios individuales como se detalla a continuación:

Cantidad	Insumo	Precio unitario	Precio total
1	Electrodos de agujas duales		
1	Electrodo de agujas individuales		
1	Electrodo de estimulación transcraneal, tipo casacorcho		
1	Electrodo de superficie o de parche.		
1	Electrodo de tierra		
1	Electrodo tipo gancho o hookwire		
1	Estimulador de ojos, tipo googles		
1	Tubo endotraqueal EMG flexible		
1	Tapones para los oídos para PEATC		
1-	Probadores para tornillo o nervio		
1-	Sistema monitorizado para colocación de tornillos y cajas intersomaticas		
<b>Precio Total del ítem 2</b>			

Se recuerda que se deberá de ofertar por unidad y no por kit

Posterior se aplicará la siguiente fórmula:





Precio Total del ítem 2, oferta de precio menor x 100  
Precio Total del ítem 2, oferta de precio a evaluar

**C.-ITEM TRES: SISTEMA PARA CIRUGÍA TORACO-LUMBAR MÍNIMAMENTE INVASIVA Y PERCUTANEA. 2-72-01-0604**

Cantidad	Insumo	Precio unitario	Precio total
1	Trocar		
1	Aguja para toma de biopsia transpedicular de columna torácica		
2	Agujas guía con punta roscada		
4	Tornillos transpediculares poliaxiales canulados		
4	Sistema de cierre		
2	Barras		
1	Caja intersomática		
<b>Precio Total del ítem 3</b>			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

Precio unitario total del ítem 3, oferta de precio menor x 100  
Precio unitario total del ítem 3, oferta de precio a evaluar

**D. ÍTEM CUATRO : SISTEMA PARA TOMA DE BIOPSIA TORACICA Y LUMBAR TIPO TREFINA DESCARTABLE 2-72-01-0605**

Para los efectos de la evaluación y comparación de precios de las ofertas en este apartado, se sumara el precio individual de cada uno de estos componentes que se detalla a continuación:

cantidad	Insumo	Precio unitario	Precio total
1	Sistema para toma biopsia transpedicular de columna torácico tipo trefina con un diámetro de 2 mm a 4 mm +/- 0.5 mm		
1	Sistema para toma de biopsia de columna lumbar tipo trefina con un diámetro de 4 mm a 5 mm +/- 0.5 mm		
<b>Total</b>			

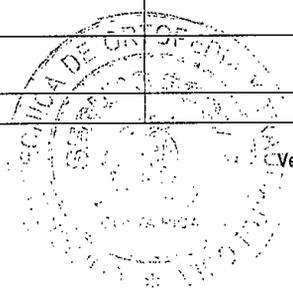
Posterior se aplicará la siguiente formula:

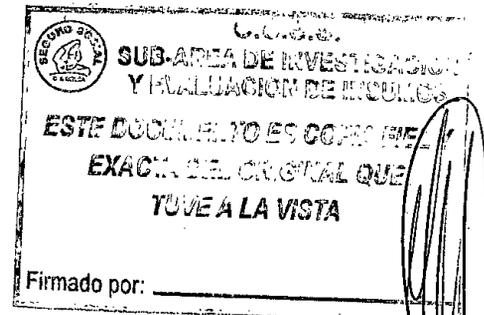
Precio unitario total del ítem 4, oferta de precio menor x 100  
Precio unitario total del ítem 4, oferta de precio a evaluar

**E. ÍTEM CINCO SISTEMA DE EXPANSION VERTEBREAL TIPO CIFOPLASTIA Y VERTEBROPLASTIA 2-72-01-0606**

Para los efectos de la evaluación y comparación de precios de las ofertas en este apartado, se sumara el precio individual de cada uno de estos componentes que se detalla a continuación:

cantidad	Insumo	Precio unitario	Precio total
1	Sistema completo para vertebro plastia		
1	Sistema completo para cifoplastia con implante expandible		
<b>Total</b>			





Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del ítem 5, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del ítem 5, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

#### F. ÍTEM SEIS SUSTITUTO OSEO 2-72-01-0607

Para los efectos de la evaluación y comparación de precios de las ofertas en este apartado, se sumara el precio individual de cada uno de estos componentes que se detalla a continuación:

cantidad	Insumo	Precio unitario	Precio total
1	Tiras		
1	Gránulos		
1	Pasta (Putty)		
1	Figuras geométricas estructuradas		
Total			

Posterior se aplicará la siguiente formula:

$$\frac{\text{Precio unitario total del ítem 6, oferta de precio menor}}{\text{Precio unitario total del ítem 6, oferta de precio a evaluar}} \times 100$$

Para efectos de la evaluación del precio, en caso de que la empresa oferte precios diferentes por cada medida de implante se tomara el precio unitario del implante con mayor costo.

Nota: tabla de ponderación incluida en el procedimiento de compra, comprende más elementos los cuales en la realidad no son utilizados todos en un solo procedimiento quirúrgico. Se aclara que el espíritu con el cual se realizan las tablas de ponderación en los procedimientos de compras por consignación corresponde a determinar las ofertas más convenientes para la administración, basados en nuestra experiencia técnica. Finalmente es importante indicar que dicho aspecto no exime que excepcionalmente pueda hacerse uso de más o menos implantes en un procedimiento quirúrgico.

#### DE LA ADJUDICACIÓN

Los ítems serán adjudicados individualmente. Se adjudicará la oferta (por ítem) que cumpla con los requerimientos de admisibilidad establecidos, los requisitos administrativos, legales, técnicos y financieros (precio razonable) estipulados en el pliego cartulario de la presente licitación y que obtenga el mayor puntaje en el sistema de evaluación de ofertas, según lo señalado en el punto anterior. Lo anterior, de conformidad con lo regulado desde el Sistema de Evaluación de Ofertas establecido en este documento.

#### OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

##### OBLIGACIONES GENERALES

- El contratista se compromete con la Institución, a contar con un inventario de al menos dos meses del consumo anual para cada Centro Médico incluido en la ejecución de los contratos de Ortopedia que permita la dotación de cada insumo según el historial de consumo de las cirugías realizadas.
- El contratista se compromete a mantener un inventario del instrumental suficiente para restituir aquellas piezas del mismo que se deterioren a través de su uso normal, para dicha reposición contarán con un plazo no mayor a 1 día natural en el Gran Area Metropolitana o 2 días naturales fuera del Area Gran Metropolitana, al momento que el establecimiento de salud notifique el requerimiento de aquellas piezas del mismo sin que ello le faculte a presentar facturas adicionales por dicho concepto. Para los efectos del presente contrato, se entiende que la cotización implica una solución tecnológica en donde el contratista contempló en su plica todos los costos asociados a dicha solución.

- Una vez que se encuentre en ejecución el contrato, el contratista tendrá la oportunidad y la obligación de presentar tecnología innovadora o mejorada cuando esto se refiere a los bienes consignados, la cual deberá documentar de tal manera que el proveedor acredite en que consiste tales mejoras las cuales serán valoradas por la CTOT. Ello podrá realizarse mediante una justificación clínica y técnica. La innovación o mejora no podrá alterar el objeto de compra ni su precio. En estos casos, el contratista tendrá la carga de la prueba, por ello debe aportar las muestras y los estudios publicados en revistas científicas reconocidas y cualquier otra prueba idónea donde se compruebe que es una mejora tecnológica, en que consiste y los resultados de la medicina basada en evidencia. Adicionalmente la innovación o mejora tecnológica debe contar con el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico vigente.
- El contratista debe garantizar el mejoramiento continuo de la eficiencia del servicio, por ello la C.C.S.S., se reserva el derecho de realizar por medio de la CTOT y la Administración, evaluaciones periódicas sobre la calidad del servicio y de los bienes suministrados; de igual manera la CTOT en conjunto con el Administrador General de los Contratos de Ortopedia podrán al menos una vez al año visitar las bodegas del contratista con el propósito de verificar el cumplimiento de las condiciones óptimas de almacenamiento y el inventario mínimo de los componentes (2 meses) previa coordinación formal en conjunto con todas las partes. El contratista se verá en la obligación de mejorar aquellos aspectos que la C.C.S.S. le indique.

### Mecánica de entrega

**Set de instrumental y su respectiva caja de esterilización:** El contratista deberá entregar (cuando se trate de valija) o mantener (cuando se trate de arsenal al menos un juego de instrumental completo para la colocación y extracción de los sistemas o los que sean *necesarios según la programación de las cirugías respectivas*, cada uno con su caja de esterilización, en perfectas condiciones, de conformidad con lo establecido en este cartel (ver distribución en clausula STOCK INICIAL). Asimismo, deberá reemplazar dichos instrumentales por defecto o vencimiento del ciclo de vida. En todos los casos deberá indicarse el plazo máximo de utilidad o ciclo de vida en su oferta. El instrumental se deberá entregar en los establecimientos de salud enlistados en el punto anterior. El set de instrumental y su respectiva caja de esterilización serán resguardados durante la vigencia del contrato en el arsenal quirúrgico de Sala de Operaciones de cada Hospital, y será para uso exclusivo del establecimiento de salud asignado. Los mismos serán devueltos al finalizar el contrato.

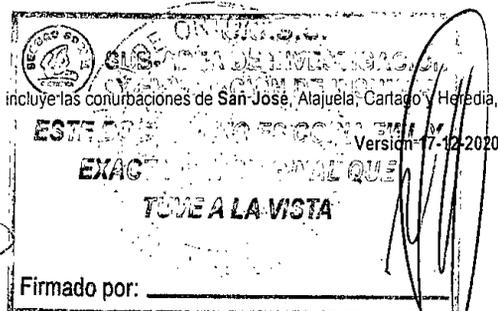
Bajo ningún supuesto lo anterior se constituye en una recepción provisional y/o definitiva de los implantes entregados ni del consecuente pago, hasta tanto se emita y comunique el "Reporte de Consumo", según los términos de los apartados siguientes.

La entrega del lote inicial (stock Inicial) de los implantes consignados, del instrumental y sus respectivas cajas de esterilización debe ingresar en el Área Administrativa de Sala de Operaciones de cada Centro Médico, en presencia del Administrador Local del Contrato (funcionario del Área de Gestión de Bienes y Servicios), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento de entrega en términos cuantitativos (se deberá plasma la fecha del de recibo), el responsable técnico local (médico especialista en ortopedia y traumatología), quien acreditará por medio de su firma y sello el cumplimiento técnico (se deberá plasma la fecha del de recibo). Asimismo, en esa recepción inicial deberá estar presente el Jefe de Enfermería de Sala de Operaciones como encargado de la custodia en el Arsenal Quirúrgico de los bienes recibidos. Para ello, el contratista deberá presentar el listado del inventario consignado (el cual deberá coincidir con la pactado) y será verificada su exacta concordancia, para lo cual de ser conforme será firmado y sellado por los actores antes descritos (se deberá plasma la fecha del de recibo). Una vez recibido el lote inicial corresponderá al Encargado del Arsenal de cada establecimiento la correcta custodia y control por medio de inventarios de los insumos consignados.

### Entrega y reposición de Implantes e instrumental

- 1- La empresa tendrá como tiempo de reposición no mayor de 24 horas naturales en hospitales del GAM[1] y 48 horas naturales en hospitales periféricos, después de recibida la Hoja de Siges que el sistema emite una vez que el Digitador da el Visto Bueno en el sistema.
- 2- El proveedor deberá entregar con boleta de entrega (interna de la empresa) y copia del Siges al que corresponde la entrega de insumos, estos se entregaran en su totalidad según la cantidad que indique la hoja de Siges.
- 3- No se firmaran ni recibirán boletas con cantidades incompletas según la Hoja de Siges.
- 4- Todo implante o instrumental a esterilizar debe traer un documento formal de entrega.

[1] La Gran Área Metropolitana (GAM), es la principal área metropolitana de Costa Rica. La GAM incluye las conurbaciones de San José, Alajuela, Cartago y Heredia, localizadas en la Meseta Central



- 5- La recepción de los implantes se realizara en Sala de Operaciones, si la totalidad de insumos fue entregada se recibirá la boleta de entrega de la empresa indicando fecha y hora de recibo, además debe ser sellado y firmado por la persona encargada de recibir.
- 6- La reposición y recepción de los Implantes de Ortopedia se hará de lunes a viernes de 7:00 am a 6:00 pm, los días sábados y domingos de 7:00 am 1:00 pm. ( Los hospitales que por su estructura organizacional no pueden recibir de lunes a viernes después de las 4 pm y los sábados y domingos tienen que enviar un oficio formal al Administrador General de los Contratos de Ortopedia, explicando de manera real y objetiva, el por qué no se puede recibir en ese horario, esto con el objetivo de proveer posibles emergencias que puedan suscitarse y salvaguardar responsabilidades de terceros.
- 7- La entrega de los Implantes o Instrumental no consignados se efectuaran hasta las 8:00 pm, solo en situaciones de Urgencia según lo indique el Servicio de Sala de Operaciones o la Jefatura de Ortopedia.
- 8- El recibo de implantes estará a cargo de la Jefatura de Sala de Operaciones, y su personal encargado del Manejo y Control de Implantes en Sala de Operaciones.
- 9- El encargado de recibir los Implantes o Instrumental deberá empezar a recibirlo en un tiempo prudencial no mayor a 30 minutos después de la llegada del representante de la empresa, según la cantidad de insumos la empresa debe prever el tiempo de espera para la revisión y aceptación de los mismos.

#### Inventarios.

Los inventarios de los equipos de consignación en Ortopedia se realizaran en el Area asignada por Sala de Operaciones, se recomienda realizarlo en un periodo no mayor de 4 meses según calendario con cada una de las empresas adjudicadas, deben de estar representados de la empresa, y el personal encargado de la custodia, manejo, y control de los implantes en Ortopedia de Sala de Operaciones.

En casos en donde existiese algún faltante de los implantes se deberá investigar del porqué del faltante, verificando todas las posibles opciones y reportándolo a las autoridades competentes para que se realice lo que las normas reglamentarias indican.

**Cuando aplique Valija:** El suministro mediante valija consiste en un mecanismo en el que, para cada cirugía programada, el contratista traslada al establecimiento de salud los sistemas completos (todos los implantes que componen el sistema en sus diferentes medidas) y sus componentes, así como el instrumental, el cual deberá ser entregado **24 horas de antelación para la Gran Area Metropolitana y 48 horas de antelación para las demás áreas del país, para que el contratista lleve el instrumental necesario para cada cirugía. Insumos que deberán entregarse al arsenal quirúrgico correspondiente para su respectiva esterilización, la valija deberá ser idónea para mantener la esterilidad y estabilidad de los implantes. Las condiciones de entrega se regirán bajo las mismas condiciones descritas en la cláusula "Entrega y reposición de Implantes e instrumental"**

#### MODIFICACION CONTRACTUAL PARA LA INCLUSION DE NUEVOS ITEMS:

##### Promovido por la Administración

Para la inclusión de nuevos ítems las unidades usuarias a través del Administrador Local del Contrato y/o el Responsable Técnico Local, mediante justificación debidamente fundamentada, solicitarán al Administrador General del Contrato, la inclusión del o los ítems, el encargado asignado remitirá a la CTOT dicha solicitud para su respectiva valoración y aprobación. En caso de aprobar la inclusión, la CTOT lo comunicará al Administrador General del Contrato para que éste comunique lo resuelto a la Red Institucional, inicie la ejecución del nuevo ítem recientemente incluido y la información sea consolidada directamente en el sistema SIGES, para extraerla en caso necesario.

##### Promovido por el contratista:

Para esta gestión, siendo que es posible la mejora tecnológica, el contratista en caso de así considerarlo, deberá presentar propuesta formal ante el Administrador General del Contrato, quien a su vez coordinará lo que corresponde con la SIEI y la CTOT. La solicitud debe sustentarse en la justificación clínica amplia donde contemplen los resultados basados en evidencia científica y su aceptación debe ser igualmente justificada por la CTOT. para proceder seguidamente a realizar la correspondiente modificación contractual que aplicará en caso de que haya una incidencia en la cantidad y calidad del objeto. De no existir una variación sustancial del objeto la CTOT conjuntamente con la SIEI informará de la inclusión del componente al Administrador General de Contrato para coordinar lo correspondiente.

ESTE DOCUMENTO ES COPIA DE LA ORIGINAL
   
 EXACTAMENTE REPRODUCE EL ORIGINAL
   
 TUVE A LA VISTA

Firmado por: \_\_\_\_\_

## CLÁUSULA PENAL, MULTAS Y SANCIONES

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre 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", en lo que corresponda.

### CLÁUSULA PENAL

Para efectos de la presente contratación se entenderá que priman las condiciones especiales aquí establecidas sobre 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", en lo que corresponda.

### CLÁUSULA PENAL

Adjunta a cada ficha técnica.

### CUANTIFICACIÓN Y COBRO DE DAÑOS AL DESCUBIERTO:

Cuando se trate de la entrega tardía de los componentes, instrumental o caja de esterilización la Administración valorará para el cobro de daños en descubierto generados por el incumplimiento, entre otros los siguientes aspectos:

1. Aumento en el número de días de internamiento.
2. Aumento en la cantidad de días de incapacidad del paciente a tratar.
3. La no utilización de un recurso destinado, como lo son los quirófanos programados para este tipo de procedimientos.
4. Posible aumento en la morbilidad del paciente que sufre el retraso de su intervención quirúrgica, tal como: embolismo graso, úlceras de decúbito, infartos, neumonías, deterioro neurológico, etc.
5. Aumento en la lista de espera al subutilizar la infraestructura existente.  
Posibles costos relacionados por denuncias o demandas interpuestas por los asegurados al no recibir en forma oportuna el tratamiento requerido.

