



5002



11 de marzo de 2020  
 AGM-SIEI-0277-2020

Licda. Evelyn González Balmaceda  
 Planificadora de Bienes y Servicios  
 SUB-ÁREA DE PROGRAMACIÓN DE BIENES Y SERVICIOS

**Asunto: Remisión Ficha Técnica para Trámite de Compra.**

Estimada Licenciada:

En respuesta a su correo fechado 09 de marzo de 2020 al ser las 12:58PM, se procede a la entrega de la siguiente ficha técnica en original, emitida por la **Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorios Clínicos** que se encuentra incluida en el SIGES, misma que es la vigente emitida el 11 del mes en curso por el ente técnico al ser las 10:42:33, la cual se detalla a continuación:

Código	Descripción	Páginas	Versión
2-88-10-0500 -	RESPIRADOR HOMOLOGADO No. 95 PARA PROTECCIÓN CONTRA TUBERCULOSIS	0004	0044

**Nota:** La ficha técnica fue ingresada en formato comprimido (en zip) a la página web institucional por la Licda. Sinaí Blanco Velázquez. (se adjunta oficio original AGM-SIEI-0276-2020).

Sin otro particular, se suscribe,

Atentamente,  
 ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
 SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS

Lic. Mauricio Hernández Salas  
 Jefe a.i.



Licda. Sinaí Blanco Velázquez  
 Analista

📁 Archivo

*Handwritten signature and date: 17-3-20*



11 de marzo de 2020  
AGM-SIEI-0276-2020

Licenciado

Mauricio Hernández Salas, Jefe a.i

**Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos**

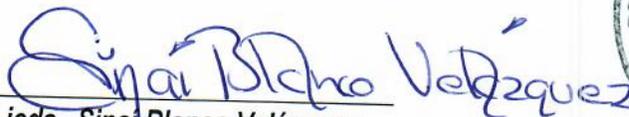
**Área Gestión de Medicamentos**

Presente:

Yo *Sinaí Blanco Velázquez* analista a cargo de la Comisión Técnica de Normalización y Compras de Laboratorios Clínicos, declaro bajo fe de juramento que la ficha técnica adjunta y visible a través de la página Web Institucional mediante el módulo asignado a la Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos, corresponde a la versión vigente de la ficha emitida por el Órgano Técnico supracitado. De igual forma se indica que el contenido que se observa al realizar consulta de la misma en el Sistema Gestión de Suministros (SIGES) es igualmente correspondiente con esta última versión tal y como se visualiza en oficio AGM-SIEI-0277-2020 adjunto.

Dicha certificación se extiende el día 11 de marzo 2020.

**Area Gestión Medicamentos**  
**Sub Área de Investigación y Evaluación de Insumos**

  
\_\_\_\_\_  
Licda. *Sinaí Blanco Velázquez*  
Analista



**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0044

RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

RESPIRADOR N-95 (o FFP2) DESECHABLE CONTRA MATERIAL PARTICULADO Y RESISTENTE A SALPICADURAS DE FLÚIDOS CORPORALES.

1. PRESENTACIÓN

1.1. Equipo de Protección Personal: Protección de la vía respiratoria.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL RESPIRADOR

- 2.1. Contra material particulado y riesgo biológico con una eficiencia de filtración del 95% de partículas, hasta de 0,3 micras de tamaño.
- 2.2. Con medio filtrante conformado de fibras sintéticas de prolipropileno, entrelazadas y cargadas electrostáticamente.
- 2.3. Tipo mascarilla que cubra nariz, boca y mentón. Con almohadilla nasal de poliuretano.
- 2.4. Forma convexa y clip nasal de aluminio que permita el ajuste facial.
- 2.5 Con anillo de sellado facial que garantice el buen ajuste de la mascarilla sobre la cara.
- 2.5. Con bandas elásticas de ajuste graduable.
- 2.6. Hipoalergénica y libre de látex.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES

3.1. Presentar instructivo con al menos la siguiente información:

- 3.1.1. Indicaciones de colocación y retiro.
- 3.1.2. Que cumpla con la prueba de ajuste cualitativa.
- 3.1.3. Caducidad no menor a dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Indicar recomendaciones de almacenamiento y tiempo recomendado que permanezca en dichas condiciones.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.

4. CERTIFICADOS:

- 4.1. Certificado por Instituto de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés), de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84, o Norma Europea equivalente UNE-EN149:2001 clase FFP2.
- 4.2. Que cumpla con la prueba de resistencia a fluidos F1862 de ASTM a 160 mm Hg. Presentar certificado de fábrica.
- 4.3. Que cumpla con la normativa 510(k) de la FDA con respecto a la resistencia de las salpicaduras de fluidos, sangre y otros materiales infecciosos en forma de partículas, o Norma Europea equivalente .
- 4.4. Que cumpla con las directrices establecidas por el Centro de Control de Enfermedades CDC (por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, para el control de la exposición a Mycobacterium tuberculosis o directrices europeas equivalentes. Presentar certificado de fábrica.



## REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0044

RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.



4.5. Contar con certificación de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE por sus siglas en ingles), superior al 99% según la norma F2101 de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales ASTM (por sus siglas en Inglés). Presentar certificado de fábrica.

Los certificados deben ser emitidos por el fabricante, se pueden presentar originales o fotocopias debidamente certificadas por un notario público de Costa Rica, en papelería oficial del fabricante, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial.

EL OFERENTE QUE RESULTE ADJUDICADO: Debe presentar dichos certificados debidamente consularizados.

#### 5. EMPAQUE

##### 5.1. EMPAQUE PRIMARIO

Cajas de cartón resistente conteniendo de 20 hasta 40 unidades debidamente identificada, con el nombre del producto, periodo recomendado de almacenamiento, número de lote y nombre del fabricante.

##### 5.2. EMPAQUE SECUNDARIO

Caja de cartón resistente debidamente identificada con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre del fabricante.

MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (ítems), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

#### 1. Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:

Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos, el proveedor debe presentar 20 hasta 40 unidades en su empaque primario original (esto depende de la cantidad que oferten en el empaque primario). Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten con los impresos en otro idioma, deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.

#### 2. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas a la muestra:

##### 2.1. Metodología para pruebas Organolépticas:

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

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0044

RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

2.2. Metodología para prueba cualitativa:

Se le aplicaran la prueba de ajuste cualitativa (QLFT, por su sigla en inglés), para evaluar la eficacia del ajuste del respirador según la respuesta del individuo a un agente de prueba, mediante equipo certificado para ese fin, la cual estará a cargo del área de salud ocupacional.

3. Otras consideraciones:

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

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

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

La muestra 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.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

Dra. Lisbeth Soto Alvarado  
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano



**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 88 10 0500 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0044

RESPIRADOR HOMOLOGADO NO. 95, PARA PROTECCION CONTRA TUBERCULOSIS.

**AUSENTE POR  
VACACIONES**

Dra. María de los Ángeles Acuña Rodríguez

**AUSENTE POR  
VACACIONES**

Dra. Patricia González Escalante





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

2-88-10-0500/ 11-marzo-2020

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

**Las modificaciones corresponden a:**

- ( x ) Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
- ( 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
DESCRIPCION DEL ARTÍCULO: RESPIRADOR N-95 (o FFP2) DESECHABLE CONTRA MATERIAL PARTICULADO Y RESISTENTE A SALPICADURAS DE FLUÍDOS CORPORALES.	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: RESPIRADOR N-95 (o FFP2) DESECHABLE CONTRA MATERIAL PARTICULADO Y RESISTENTE A SALPICADURAS DE FLUÍDOS CORPORALES.
1. PRESENTACION:  1.1. Equipo de Protección Personal: Protección de la vía respiratoria.	1. PRESENTACIÓN  1.1. Equipo de Protección Personal: Protección de la vía respiratoria.
2. CARACTERISTICAS TÉCNICAS DEL RESPIRADOR.  2.1. Contra material particulado y riesgo biológico con una eficiencia de filtración del 95% de partículas, hasta de 0,3 micras de tamaño.  2.2. Con medio filtrante conformado de fibras sintéticas de prolipropileno entrelazadas y cargadas electrostáticamente.  2.3. Tipo mascarilla que cubra nariz, boca y mentón.  2.4. Con diseño y clip nasal que permita el ajuste facial.  2.5. Con bandas elásticas.  2.6. Libre de látex.	2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL RESPIRADOR  2.1. Contra material particulado y riesgo biológico con una eficiencia de filtración del 95% de partículas, hasta de 0,3 micras de tamaño.  2.2. Con medio filtrante conformado de fibras sintéticas de prolipropileno, entrelazadas y cargadas electrostáticamente.  2.3. Tipo mascarilla que cubra nariz, boca y mentón. Con almohadilla nasal de poliuretano.  2.4. Forma convexa y clip nasal de aluminio que permita el ajuste facial.  2.5. Con anillo de sellado facial que garantice el buen ajuste de la mascarilla sobre la cara.





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	2.5. Con bandas elásticas de ajuste graduable. 2.6. Hipoalergénica y libre de látex.
2.7. Certificado por Instituto de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés), de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84, o Norma Europea equivalente UNE-EN149:2001 clase FFP2. 2.8. Que cumpla con la prueba de resistencia a fluidos F1862 de ASTM a 160 mm Hg. 2.9. Que cumpla con la normativa 510(k) de la FDA con respecto a la resistencia de las salpicaduras de fluidos, sangre y otros materiales infecciosos en forma de partículas. 2.10. Que cumpla con las directrices establecidas por el Centro de Control de Enfermedades CDC (por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, para el control de la exposición a Mycobacterium Tuberculosis. 2.11. Contar con certificación de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE por sus siglas en inglés), superior al 99% según la norma F2101 de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales ASTM (por sus siglas en Inglés). 2.12. Presentar certificado de cumplimiento de las normas mencionadas, mediante certificado de calidad del producto del fabricante. Se debe presentar original o fotocopia autenticada.	3. OTRAS ESPECIFICACIONES 3.1. Presentar instructivo con al menos la siguiente información: 3.1.1. Indicaciones de colocación y retiro. 3.1.2. Que cumpla con la prueba de ajuste cualitativa. 3.1.3. Caducidad no menor a dos (2) años a partir de la fecha de fabricación. Indicar recomendaciones de almacenamiento y tiempo recomendado que permanezca en dichas condiciones.
3. OTRAS ESPECIFICACIONES 3.1. Presentar instructivo con al menos la siguiente información:	<b>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte</b>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>3.1.1. Indicaciones de colocación y retiro.</p> <p>3.1.2. Que cumpla con la prueba de ajuste cualitativa.</p> <p>3.2. Los certificados deben ser emitidos por el fabricante, se pueden presentar original o fotocopias debidamente autenticados, en papelería oficial del fabricante, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial. El oferente que resulte adjudicado debe presentar dichos certificados debidamente consularizados.</p> <p>3.3. Indicar recomendaciones de almacenamiento y tiempo recomendado que permanezca en dichas condiciones.</p>	<p><b>debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</b></p> <p><b>Toda la documentación debe presentarse en el orden en que se solicita y debidamente identificada por medio de una portada.</b></p> <p>4. CERTIFICADOS:</p> <p>4.1. Certificado por Instituto de Salud y Seguridad Ocupacional (NIOSH por sus siglas en inglés), de Estados Unidos bajo la especificación N95 de la norma 42CFR84, o Norma Europea equivalente UNE-EN149:2001 clase FFP2.</p> <p>4.2. Que cumpla con la prueba de resistencia a fluidos F1862 de ASTM a 160 mm Hg. Presentar certificado de fábrica.</p> <p>4.3. Que cumpla con la normativa 510(k) de la FDA con respecto a la resistencia de las salpicaduras de fluidos, sangre y otros materiales infecciosos en forma de partículas, o Norma Europea equivalente .</p> <p>4.4. Que cumpla con las directrices establecidas por el Centro de Control de Enfermedades CDC (por sus siglas en inglés) de Estados Unidos, para el control de la exposición a <i>Mycobacterium tuberculosis</i> o directrices europeas equivalentes. Presentar certificado de fábrica.</p> <p>4.5. Contar con certificación de Eficacia de Filtración Bacteriana (BFE por sus siglas en inglés), superior al 99% según la norma F2101 de la Sociedad Americana de Pruebas y Materiales ASTM (por sus siglas en</p>





### JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>Inglés). Presentar certificado de fábrica.</p> <p>Los certificados deben ser emitidos por el fabricante, se pueden presentar originales o fotocopias debidamente certificadas por un notario público de Costa Rica, en papelería oficial del fabricante, en idioma español. Si están en otro idioma debe presentarse traducción oficial.</p>
<p>3.4. Adjuntar original, copia certificada o carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	<p>EL OFERENTE QUE RESULTE ADJUDICADO: Debe presentar dichos certificados debidamente consularizados.</p>
<p>4. EMPAQUE</p> <p>4.1. EMPAQUE PRIMARIO: Cajas conteniendo de 20 hasta 40 unidades debidamente identificada, con el nombre del producto, periodo recomendado de almacenamiento, número de lote y nombre del fabricante.</p> <p>4.2. EMPAQUE SECUNDARIO: Cajas</p>	<p>5. EMPAQUE</p> <p>5.1. EMPAQUE PRIMARIO</p> <p>Cajas de cartón resistente conteniendo de 20 hasta 40 unidades debidamente identificada, con el nombre del producto, periodo recomendado de almacenamiento, número de lote y nombre del fabricante.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>conteniendo de 100 a 300 unidades, (5 a 15 cajitas de empaque primario) debidamente identificadas con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre del fabricante.</p> <p>Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.</p>	<p>5.2. EMPAQUE SECUNDARIO</p> <p>Caja de cartón resistente debidamente identificada con el nombre del producto, fecha de vencimiento, número de lote y nombre del fabricante.</p>
<p>5. MUESTRA</p> <p>5.1. Presentar 20 unidades como muestra, para control de calidad.</p> <p>Se le aplicaran la prueba de ajuste cualitativa (QLFT, por su sigla en inglés), para evaluar la eficacia del ajuste del respirador según la respuesta del individuo a un agente de prueba, mediante equipo certificado para ese fin, la cual estará a cargo del área de salud ocupacional.</p>	<p><b>MUESTRAS: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empacadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), deben venir debidamente identificadas ítem por ítem. Indicar con total claridad en cada sobre: números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</b></p> <p><b>1. Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</b></p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos, el proveedor debe presentar 20 hasta 40 unidades en su empaque primario original (esto depende de la cantidad que oferten en el empaque primario). Las muestras deben guardar estricto apego con lo solicitado en el cartel y al producto que ingresará al Área de Almacenamiento. En caso de que las muestras se presenten con los impresos en otro idioma, deberá acompañarse de traducción oficial original siempre y cuando el oferente se comprometa por escrito a que, en caso de ser adjudicado, el producto tendrá todos sus impresos en idioma español.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p><b>2. Metodología utilizada en la aplicación de pruebas a la muestra:</b></p> <p><b>2.1. Metodología para pruebas Organolépticas:</b></p> <p>Serán analizadas por parte de los miembros de la Comisión Técnica de Laboratorios Clínicos mediante pruebas organolépticas (vista, tacto, olfato), además de las pruebas metrologías, 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><b>2.2. Metodología para prueba cualitativa:</b></p> <p>Se le aplicaran la prueba de ajuste cualitativa (QLFT, por su sigla en inglés), para evaluar la eficacia del ajuste del respirador según la respuesta del individuo a un agente de prueba, mediante equipo certificado para ese fin, la cual estará a cargo del área de salud ocupacional.</p> <p><b>3. Otras consideraciones:</b></p> <p>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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>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 funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final? Puntualiza las especificaciones de modo que la administración pueda adquirir las mascarillas que realmente vengán a proteger la integridad del usuario interno y un mejor ajuste a las diferentes dimensiones de la cara y la cabeza.

**Las características modificadas corresponden a:**

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

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

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

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





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

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

---

---

---

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES 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  
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera Alvarado  
Coordinador

Dra. Lisbeth Soto Alvarado  
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco Solano

AUSENTE POR VACACIONES

Dra. María de los Angeles Acuña Rodríguez

AUSENTE POR VACACIONES

Dra. Patricia González Escalante





GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

<b>Código:</b> 2-88-10-0500	<b>Fecha:</b> 11-marzo-2020
<b>Descripción:</b> RESPIRADOR N-95 (o FFP2) DESECHABLE CONTRA MATERIAL PARTICULADO Y RESISTENTE A SALPICADURAS DE FLÚIDOS CORPORALES.	
<b>Indicación de uso:</b> Mascarillas para protección contra material particulado como polvos y neblinas y riesgo biológico con aprobación contra Tuberculosis.	
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> La falta de las mascarillas adecuadas expone a los usuarios al contacto y dispersión de partículas con potencial infectocontagioso.	
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> Con este insumo se pretende proteger al trabajador de partículas y salpicaduras, para disminuir el riesgo de contagio y propagación de enfermedades.	
<b>Criticidad del insumo:</b> Con este insumo se pretende proteger al trabajador de partículas y salpicaduras, para disminuir el riesgo de contagio y propagación de enfermedades.	
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Las unidades prestadoras de salud cuentan con la infraestructura y el equipamiento necesario para la utilización de dicho insumo.	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS  
LABORATORIO CLÍNICO

Dr. José Fabio Herrera  
Alvarado  
Coordinador



Dra. Lisbeth Soto Alvarado  
Sub-Coordinadora

Dra. Katherine Pacheco  
Solano

Dra. María de los Ángeles Acuña  
Rodríguez

AUSENTE POR  
VACACIONES

AUSENTE POR  
VACACIONES

Dra. Patricia González  
Escalante

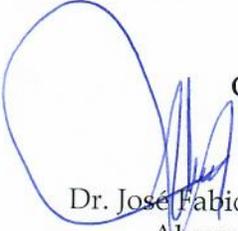


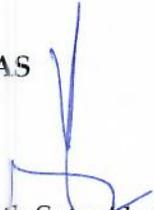
## “Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019  
Informe de Auditoría ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

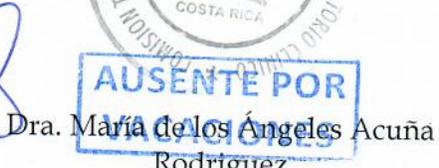
Descripción Del Producto	RESPIRADOR HOMOLOGADO No. 95 PARA PROTECCIÓN CONTRA TUBERCULOSIS	
Código	2-88-10-0500 ( versión 0044/ 11-03-2020/ hora 10:42:33)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		1
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		2.1
Pruebas de Laboratorio u otros		2.2
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		1
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		2.2
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		2.2
Otras consideraciones		3

### COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS LABORATORIO CLÍNICO

  
Dr. José Fabio Herrera  
Alvarado  
Coordinador

  
Dra. Lisbeth Soto Alvarado  
Sub-Coordinadora

  
Dra. Katherine Pacheco  
Solano

  
Dra. María de los Ángeles Acuña  
Rodríguez

  
Dra. Patricia González  
Escalante

**Analista**  
Licda. Sinaí Blanco Velázquez