

Compras por Requerimiento Guía para la presentación de las muestras.



Tercera Invitación para registro de muestras Listado 3° - 2021

Bajo el Reglamento para la adquisición de medicamentos, Instrumental Quirúrgico e Implementos Médicos del INS por “Compras por Requerimiento”, se requiere de la evaluación previa del producto ofertado, por lo cual a continuación se detalla la guía para la presentación de muestras. Cabe indicar que el INS adquirirá los implementos conforme la ficha técnica que en el mismo se aporta.

Este proceso corresponde a la segunda invitación para el registro de muestras de los insumos. Es importante aclarar que los proveedores que ya tienen muestras registradas no deben de registrar nuevamente sus insumos. En el Anexo N°1 Muestras Registradas, se encuentra el detalle de este actualizado.

Apartado N°1. Documentación requerida:

Con cada muestra que el oferente desee registrar ante el CEDINS, deberá aportar la siguiente documentación:

1. Formulario para el registro de la muestra debidamente complementado, no se recibirán documentos complementados a mano, ni con tachones o rotos.
2. Aportar certificación vigente del permiso de funcionamiento, extendido por el Ministerio de Salud, el cual debe estar vigente al momento del registro de la muestra. El oferente debe ser fabricante, importador o distribuidor de equipo y material biomédico para uso humano. Queda a criterio de la administración aceptar Oferentes en el cual el tipo de actividad difiera de las indicadas previamente.
3. Aportar certificación del **Registro Sanitario del Producto o EQUIPO BIOMÉDICO** cotizado, extendido por el Ministerio de Salud. Dicho atestado deberá estar vigente al momento del registro de la muestra. Queda a criterio de la administración aceptar aquellos registros en donde el oferente este como solicitante del Registro.
4. **Si el certificado no está a nombre de la empresa concursante deberá aportar carta de autorización por la empresa acreditada para la venta y distribución del producto.**

Nota:

Tomando en cuenta lo indicado en la Gaceta N° 219 con fecha del lunes 16 de noviembre del 2018, MODIFICACIONES AL DECRETO EJECUTIVO N° 34482-S “REGLAMENTO PARA REGISTRO, CLASIFICACIÓN, IMPORTACIÓN, Y CONTROL DE EQUIPO Y MATERIAL BIOMÉDICO”, los implementos médicos, indicados como clase 1 quedan exonerados, sin embargo en caso de contar con su registro ya vencido, se requiere sea aportado.

En caso de dudas la institución se reserva la posibilidad de consulta al Ministerio de Salud.

5. Aportar catálogos o literatura técnica (visible y legible) del implemento ofertado dada por el fabricante del producto. Donde se especifique la marca y nombre del producto e indicar el número de partida. La literatura podrá ser descargada de Internet, sin embargo, debe ser información oficial de la representada. Además, la misma debe aportarse en idioma español, o en otro idioma, en cuyo caso requerirá que aporte la traducción bajo responsabilidad del Oferente, conforme a lo establecido en el artículo N°62 del Reglamento de la Ley de Contratación Administrativa. No se acepta aquella literatura que sea transcrita por el oferente. La literatura aportada debe de estar claramente identificada a que implemento médico pertenece.
6. Aportar nota emitida por el fabricante en la cual se emita la autorización para comercializar el insumo, la cual debe de estar vigente a la fecha de presentación.

Apartado N°2. Observaciones:

1. Para las líneas del siguiente cuadro, el proveedor debe de aportar el Certificado de **Registro de Marca** del país de origen del insumo.

| Clave SIMA | Nombre Corto |
|------------|--|
| IM - 03801 | BOTA ORTOPEDICA INMOVILIZADORA TALLA L |
| IM - 03825 | COLLAR SOMY |
| IM - 04007 | CABESTRILLO DE TELA MEDIANO |
| IM - 04008 | CABESTRILLO DE TELA, TAMAÑO GRANDE, |
| IM - 04010 | COLLAR DE THOMAS PEQUEÑO |
| IM - 04011 | COLLAR DE THOMAS MEDIANO |
| IM - 04012 | COLLAR DE THOMAS GRANDE |
| IM - 04013 | COLLAR TIPO FILADELFIA GRANDE |
| IM - 04016 | COLLAR TIPO FILADELFIA MEDIANO |
| IM - 04036 | FAJA DE TORAX EXTRAGRANDE 120 CM |
| IM - 04043 | RODILLERA ELÁSTICA GRANDE |
| IM - 04046 | RODILLERA ELÁSTICA MEDIANA |
| IM - 04058 | TOBILLERA ELÁSTICA GRANDE |
| IM - 04089 | CUELLO BLANDO CERVICAL, TALLA L |

| | |
|------------|-------------------------------------|
| IM - 04093 | ABDUCTOR DE CADERA ADULTO |
| IM - 04120 | ABDUCTOR DE HOMBRO |
| IM - 04352 | FERULA ARTICULADA DE CODO DERECHA |
| IM - 04355 | FERULA ARTICULADA DE CODO IZQUIERDA |

Apartado N°3: Aspectos para tomar en cuenta al presentar la muestra:

De conformidad con los parámetros de calidad, el oferente debe ofrecer todos los productos totalmente nuevos y que cumplan los estándares de calidad para los equipos y materiales Biomédicos.

a. Muestras:

- La muestra aportada deberá ser idéntica al producto que entregará en caso de ser adjudicado, en la siguiente etapa de contratación (oferta económica).
- No se aceptarán muestras vencidas, ni aquellas en mal estado, empaque dañados o deteriorados.
- **Debe estar debidamente rotulada con el nombre del oferente, agregar la clave SIMA y nombre corto del producto. La cantidad de muestras que debe aportar el oferente se detalla en el anexo Listado de Implementos N°1 -2021.**
- **Muestras sin la apropiada rotulación, no serán recibidas.**
- **Se adjunta ejemplo de la rotulación que debe de tener la muestra:**

Nombre de la Empresa: Los Patitos. S.A

N° de Publicación: Listado N°1 -2021

Registro de Muestras

Clave SIMA: IM-01 001

Nombre corto: Algodón en Rollo

- Cada muestra debe ser entregada en sobre manila debidamente rotulado con los datos del oferente, en caso de aquellas que por su volumen no pueden ser colocadas en sobres manila, se acepta sean presentadas en cajas o en su empaque primario debidamente identificado (tal es el caso de las muletas y bastones).
- Presentación de las muestras: se deberán entregar en el CEDINS, ubicado en el Coyoil de Alajuela, en el parque logístico Green Park Free Zone (Autopista Bernardo Soto, 1,3 kilómetros al oeste del Hotel Aeropuerto), edificio número 8 y se deberá coordinar la entrega de los mismos al correo ivalverde@ins-cr.com, jalfaroc@grupoins.com o almendez@ins-cr.com o al teléfono 2287-6000, ext: 8216, 8207, 8203.
- **Importante**
- Las muestras serán analizadas por el equipo Técnico de CEDINS; el cual le realizará las pruebas comparativas contra la ficha técnica y otras especificaciones descritas en la especificación técnica para cada uno de los implementos médicos. Las muestras se

utilizarán y consumirán para realizar análisis de cumplimiento de la ficha técnica. Entre las pruebas organolépticas que se valorarán se tiene: forma, color, olor, homogeneidad, integridad, textura, adherencia a piel y dimensiones, según los atributos dados para cada implemento en su ficha, lo anterior según se establece en el Artículo #6, Aceptación de la muestra o producto propuesto.

- En caso de ser requerido, la institución solicitará al oferente, la muestra del empaque secundario del producto.
- Las muestras no aceptadas podrán retirarse una vez que el periodo de revisión finalice, para lo cual, el Oferente contará con 15 días naturales a partir de la citada firmeza. Después de este período la Administración dispondrá libremente de ellas. Para la devolución de las muestras en el momento que corresponda, el Oferente deberá presentar una nota en Gestión de Compras de CEDINS, solicitando dicha devolución.
- Las muestras que resulten registradas las conservará el Instituto para ser utilizadas como referencia al momento de recibir el producto y hasta un el periodo que la ficha técnica este vigente.

b. Etiquetado del producto (Etiquetado del Fabricante):

1. El etiquetado debe de estar en idioma español, o adicional una etiqueta adhesiva complementaria con su traducción, si fuera en idioma extranjero
2. El etiquetado o rotulado no debe desaparecer bajo condiciones de manipulación normales, debe ser legible a simple vista y estar redactado en idioma español. No obstante, el INS se reserva la potestad de valorar etiquetados en idioma inglés.
3. Las etiquetas podrán ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases o empaques o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.
4. La impresión de las etiquetas que se adhieran al envase o empaque, podrán estar en el reverso de estas, siempre que sean claramente visibles y legibles a través del envase o empaque con su contenido.
5. La rotulación original del fabricante debe ser visible. No se aceptan muestras que no cuenten con el etiquetado original del fabricante.
6. El etiquetado de los EMB (Equipo y material biomédico) debe contener la siguiente información en idioma español:
 - 1) Nombre del EMB
 - 2) País de origen
 - 3) Nombre del fabricante
 - 4) Dirección del importador o distribuidor del EMB

- 5) Fecha de fabricación
- 6) Serie y modelo cuando apliquen
- 7) Fecha de vencimiento o vida útil
- 8) Cualquier condición especial de almacenamiento aplicable al EMB
- 9) Propósito o uso indicado del EMB
- 10) Simbología y notas de advertencia

11) Instrucciones para uso

- 12) Indicar si el EMB es reconstruido, remanufacturado o usado
 - 13) Para el equipo de diagnóstico in vitro de uso personal, agregar de forma visible e indeleble la siguiente leyenda: "Esta prueba de autocontrol es únicamente orientadora y no brinda un diagnóstico definitivo".
 - 14) Si el producto requiere esterilización o desinfección previa al uso, debe indicar el procedimiento a seguir.
 - 15) Si el EMB incorpora algún medicamento, debe indicarlo en la etiqueta
-
- 7. Todos los insumos e implementos médicos deben contar con su empaque primario del fabricante, el cual debe ser resistente, que garantice la integridad del producto, resistente a la manipulación, transporte y almacenaje, fácil de abrir manualmente.
 - 8. La información del fabricante debe ser visible, no debe ser tapada con la colocación de etiquetas.
 - 9. No se aceptan muestras que tengan las siglas o el logotipo de la CCSS, o de otras instituciones en cualquiera de los empaques

Nota: Para los productos que por su clasificación o por tipo de EMB (Equipo y material biomédico), no se consigne en su etiquetado fecha de vencimiento o vida útil, el oferente debe aportar -al momento de la entrega de la muestra y del formulario- nota del fabricante donde se consigne la fecha de vencimiento o vida útil del producto.

El oferente deberá designar y mantener a un representante ante el INS que, resuelva cualquier inconveniente que se presente durante la revisión de las muestras. Este representante deberá tener plenos poderes y facultades para actuar y decidir a nombre del oferente. Los datos deben ser consignados en el Formulario para Registro de Muestras.

Medidas Implementadas ante la Pandemia del COVID-19

En acatamiento a las diversas disposiciones dadas por el Ministerio de Salud y por la Gerencia de nuestra institución solo se darán 6 citas por día para la presentación de muestras a partir de la publicación del listado de insumos, las cuales serán distribuidas de la siguiente manera:

- 1° cita: 8am
- 2° cita: 9:30am
- 3° cita: 11am
- 4° cita: 12:30pm
- 5° cita: 1:30pm
- 6° cita: 3:00pm

Se deberá solicitar la cita con dos días de anticipación como mínimo, al momento de solicitar la cita es importante se nos indiquen la cantidad que muestras a presentar.

Lo anterior con el fin de realizar la desinfección correspondiente entre proveedor y proveedor, en pro de garantizar la seguridad para todos. **Se insta a no dejar la entrega de sus productos para el último día**, ya que se debe evitar la aglomeración de personas, que aumenten el riesgo de contagio.

Solo será permitido el ingreso de una persona, quien deberá portar en todo momento cubre boca, además de lavarse las manos en el lavamanos ubicado al costado de la caseta de seguridad y en caso de requerir utilizará solución alcohólica.

A su ingreso a las instalaciones del CEDINS, deberán dirigirse al oficial de seguridad destacado en sitio a fin de que les aplique el screening (ubicado en la caseta de seguridad). En caso de que algún proveedor o visitantes presenten una temperatura igual o superior 37.8°, el mismo no podrá ingresar al CEDINS.

Tomar en cuenta que en caso de presentar síntomas como los siguientes: fiebre, secreción nasal, dificultad respiratoria, tos, pérdida del olfato y/o del gusto, dolor abdominal, no podrá ingresar a las instalaciones del CEDINS.

Recordar mantener el distanciamiento de 1.8metros en todo momento y evitar el contacto físico.

Cada proveedor debe de traer su lapicero para su uso personal, no se recomienda compartir el mismo.