

INSTITUTO NACIONAL DE SEGUROS
DEPARTAMENTO PROVEEDURIA INS

02 de mayo del 2022
PROV-02031-2022

Sr. Oscar Adrián Prado Céspedes
Apoderado Generalísimo
ABBA CARE MEDICAL S.A.
Presente

Referencia: Consulta sobre la Valoración previa de productos - 1 - 2022
Implementos (Primer llamado)

Estimado señor:

Mediante nota recibida vía correo electrónico el 25 de abril 2022, en la que solicita unas aclaraciones, al respecto, la Unidad Usuaría (Centro de Distribución y Logística), en oficio CEDINS-01276-2022 del 28 de abril 2022, indica lo siguiente:

..."Solicitud del proveedor:

1. Para la línea 98, código SIMA IM-03067, Paquete Prueba para esterilización Vapor, en la ficha técnica se solicita debidamente empacado con papel grado médico.

Solicitamos por favor se permita también empaque **Caja de cartón** que cuente con el indicador impreso, que al pasar por el autoclave cambie de color.

Ficha técnica del insumo:

*Prueba desafío para autoclave con eliminación dinámica del aire (pre vacío) a una temperatura de 132°C a 134°C. Que consta de varias capas de tarjetas en algunas troqueladas con un espacio donde va un control biológico de lectura súper rápida con resultado en menos de 1 hora, con discos de papel inoculados con esporas de bacterias Geobacilos Sterothermophilus y un integrador químico tipo V, que cumpla con la normativa ISO 11140-1. **Todo ensamblado en un paquete, debidamente empacado con papel grado médico**, según las recomendaciones de la ANSI/AAMMI ST79. Cumplimiento de requisitos de normativas ISO 11138 & EN/ISO 11138 En la etiqueta externa debe indicar que cuenta con el indicador químico tipo 5 y con el control biológico. Debe tener en su exterior una prueba química clase 1, que al pasar por el autoclave cambie de color. Debe indicar fecha de vencimiento y ser libre de plomo. En su empaque individual, que garantice su integridad. El proveedor deberá dar en calidad de préstamo la incubadora compatible. (Lo señalado no corresponde al original).*

Criterio de la Administración:

*Se rechaza la solicitud planteada por el proveedor, en cuanto a la modificación del empaque primario requerido para el producto, siendo que, en la ficha técnica se solicita “**empacado con papel grado médico**”, lo anterior tomando en cuenta que, como el nombre corto lo indica: “Paquete Prueba para esterilización Vapor”, corresponde a un insumo que debe ser sometido al proceso de esterilización, bajo las mismas condiciones que los equipos y/o instrumental que se procesa en la Central de Equipos y Esterilización.*

El proveedor solicita hacer el cambio a cartón, sin embargo, no aporta literatura, ni documentación que demuestre con fundamento científico el cumplimiento del cartón, en este tipo de productos.

No omitimos indicar que, queda a discreción del proveedor presentar su producto para valoración, el cual podrá ser sometido a las pruebas correspondientes para posteriormente emitir el informe de evaluación.

Solicitud del proveedor

2. Para la línea 99, código SIMA IM-03068 Indicador Biológico Auto-Contenido (IB) la ficha técnica solicita con resultados en 45 minutos, por lo que solicitamos se acepten resultados en 45 minutos o menos (30 minutos), la cual brinda una ventaja ya que se reduce el tiempo de incubación.

Ficha técnica del insumo:

*Indicador biológico auto-contenido (IB) para ciclos de vapor de 132° / 134°C por gravedad , consiste en un papel impregnado de esporas *B. stearothermophilus*; ampolla de vidrio sellada con medio de cultivo bacteriológico, que cumple con los requisitos para la capacidad de estimular el crecimiento que se especifica en ANSI/AAMI ISO 11138-1 2006/(R)2010; tapa con aberturas para la penetración del esterilizante y filtro; y un indicador químico en la etiqueta que vira con el proceso de esterilización. Debe presentar documentación donde se demuestre que cumpla con las normativas ANSI/AAMI ISO 11138-1 2006/(R)2010, ANSI/AAMI ISO 11138-3 2006/(R)2010, EN/ISO 11138-1 2006/(R)2010 y EN/ISO 11138-3 2006/(R)2010. Cada ampolla debe contener loteo que permita trazabilidad y espacios para colocación de loteo de autoclave, carga y fecha. Debe aportar el equipo de incubación que cumpla con ISO 13485:2003, **con resultados en 45 min**, el cual en caso de dañarse debe de ser sustituido en menos de 24 h. (Lo señalado no corresponde al original).*

Criterio de la Administración:

Se rechaza la solicitud planteada por el proveedor, en cuanto al tiempo requerido para el resultado de este, se ha establecido a nivel de la ficha técnica de la siguiente manera: “con resultados en 45 min”. Si bien es cierto la propuesta

presentada por el proveedor, pudiera representar una mejora al contar con el resultado en un menor tiempo, el mismo, no aporta literatura ni documentación que garanticen el cumplimiento de las normativas ANSI/AAMI ISO 11138-1 2006/(R)2010, ANSI/AAMI ISO 11138-3 2006/(R)2010, EN/ISO 11138-1 2006/(R)2010 y EN/ISO 11138-3 2006/(R)2010, que son requeridas a nivel de la ficha técnica del mismo.

No omitimos indicar que, queda a discreción del proveedor presentar su producto para valoración, el cual podrá ser sometido a las pruebas correspondientes para posteriormente emitir el informe de evaluación.

Solicitud del proveedor

3. Para la línea 101, código SIMA IM-03083, Integrador Químico Clase V, en la ficha técnica se solicita **presentación caja de 100 un.**

Por lo que solicitamos de la manera más amable se permita presentación caja de 100 unidades o 250 unidades, dicha cambio no altera o modifica las especificaciones del producto.

También se indica que las medidas deben ser 2,2 cm X 5,3cm X 1cm +0,5cm solicitamos por favor aclarar si es +/- 0,5 cm.

Ficha técnica del insumo:

*Integrador químico de esterilizar a vapor clase V en tiras de papel tipo secante de **2,2 cm X 5,3 cm X 1 cm + 0,5 cm** Impresa con una tinta de indicador químico que cambie de color después de la exposición al vapor.*

*La extensión de la migración del químico debe ser a través de una ventana marcando en aceptado o rechazado. Debe tener impreso en el empaque, la fecha de expiración, no menor a 1 año **Presentación caja de 100 un.** (Lo señalado no corresponde al original).*

Criterio de la Administración:

Se rechaza la solicitud planteada por el proveedor, en cuanto a la modificación en la presentación del producto, solicitada a nivel de ficha técnica en cajas de 100 unidades a cajas de 250 unidades, siendo que se viola el principio de igualdad de participación, ya que, el precio del empaque de 100 unidades difiere del empaque de 250 unidades, dejando al proveedor que presente su producto en caja de 100 unidades en indefensión, ya que su insumo va a tener un costo mayor.

Además, no es viable para la Administración aceptar el cambio propuesto, por cuanto, de acuerdo con los procedimientos internos a nivel de despacho del

producto la ficha técnica hace referencia específica a la unidad de medida que se utiliza para las gestiones de despacho, inventario, seguimiento, trazabilidad etc, lo cual, en caso de aceptar el cambio se estaría afectando considerablemente la operativa normal para la cual se requiere el producto.

*En cuanto a las dimensiones se producto, establecidas en la ficha técnica de: **2,2 cm X 5,3 cm X 1 cm + 0,5 cm** se aclara que, lo requerido es +0.5cm.*

4. Para las líneas 113-114, código SIMA IM-03702 / IM-03703, papel crepado tercera generación azul en la ficha técnica se solicita:

Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color azul a negro o café.

Solicitamos se permita:

Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color azul o rosa a negro o café (marrón).

El cambio solicitado no modifica o altera las especificaciones del producto, el cambio se solicita debido a que no todos los Fabricantes utilizan los mismos colores en los reactivos.

Ficha técnica del insumo:

IM-03-702 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 90cm X 90cm

*Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de **color azul a negro o café.** (Lo señalado no corresponde al original).*

IM-03-703 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 110cmX120cm

*Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito que emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color **azul a negro o café.** Presentacion en pliegos. (Lo señalado no corresponde al original).*

Criterio de la Administración:

Se acepta de forma parcial la solicitud de planteada por el proveedor, en cuanto al cambio de color tras el proceso de autoclavado, siendo que, como lo señalo en su argumento, el mismo varía de acuerdo con el fabricante.

De esta forma, las nuevas fichas quedarían de la siguiente manera:

IM-03-702 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 90cm X 90cm

Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color. En cada papel se debe de indicar el color al cual debe cambiar, tras someterse al proceso de esterilización, que permita ser validado por el personal que lo manipula. Presentación en pliegos.

IM-03-703 PAPEL CREPADO 3 GENER AZUL 110cmX120cm

Papel Crepado Grado Médico Tercera Generación, para autoclave a Vapor. 100% de fibras de celulosa. Certificado por escrito que emitido por la casa fabricante. Debe cumplir con las Normas ISO EN 11607. No debe ser tóxico. Debe contener indicadores que al pasar por el proceso de autoclavado por vapor cambien de color. En cada papel se debe de indicar el color al cual debe cambiar, tras someterse al proceso de esterilización, que permita ser validado por el personal que lo manipula.. Presentación en pliegos."...(SIC)

En razón de lo anterior, se le informa que las modificaciones serán notificadas a todos los posibles oferentes -incluida su Representada-; información que también se incluyó en el sitio web del INS ([http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras - Proveeduría/Avisos de interés/Compras por requerimiento/Trámites 2022](http://www.ins-cr.com/Servicios/Compras-Proveeduría/Avisos%20de%20interés/Compras%20por%20requerimiento/Trámites%202022)), así como en la página del SICOP ([www.SICOP.GO.CR/sección avisos/mantenimiento programado del SICOP/Gestión Aviso por institución](http://www.SICOP.GO.CR/sección%20avisos/mantenimiento%20programado%20del%20SICOP/Gestión%20Aviso%20por%20institución)).

Quedamos a su disposición en caso de cualquier consulta adicional.

Atentamente,

DEPARTAMENTO DE PROVEEDURÍA

Licda. Katherine Phillips Quesada
Subjefe a.i. Departamento Proveeduría INS

Cc: archivo / RespuestaABBACAREMEDICAL/ LVR