

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

18/02/2019

11:17:30

sp01re90

Código 2 48 09 0800 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0051

ADHESIVO DE COMPOSICION LIQUIDA FOTO CURABLE PARA RESTAURACION DE RESINA DENTAL.



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

Adhesivo de composición líquida foto curable para restauración de resina dental.

1. ESPECIFICACIONES:

- 1.1 Adhesivo de resina líquida foto polimerizable con una tensión superficial baja, de tal manera que el material se expanda y no forme una gota en el momento de su aplicación a la superficie dental.
- 1.2 Adhesivo de dos o tres pasos de operación, grabado ácido (independiente), premier y adhesivo (juntos o separados).
- 1.3 Adhesivo con nano relleno que integre partículas esféricas de sílice.
- 1.4 Adhesivo con capacidad humectante, capilaridad y con un ángulo de contacto bajo cercano a cero (0).
- 1.5 Certificar que el material sea Bio compatible con los tejidos orales.
- 1.6 Fuerza de adhesión a la dentina mayor a 40 Mpa y al esmalte mayor 17 Mpa.
- 1.7 Solvente etanol y/o agua, sin acetona
- 1.8 Fotocurado máximo de 10 segundos
- 1.9 Certificar que el material sea Hidrofóbico
1. 10 Adjuntar la composición química del producto, efectos secundarios, indicaciones, contraindicaciones y bio compatibilidad.



2. Único estuche que contenga:

- 2.1 Dependiendo de la presentación, el estuche debe contener uno o dos frascos que incluyan el adhesivo y/o premier, conteniendo de 5 a 10 gramos de producto.
- 2.2 Debe tener como mínimo 50 aplicadores de motita tamaño pequeño o fino, adecuados para aplicar producto al tejido dental. Fibras no absorbentes, sin hilos.
- 2.3 Con fecha de vencimiento no menor a 20 meses al momento de ingresar al Almacén General.
- 2.4 Deberá incluir al menos tres jeringas de ácido fosfórico de 32% al 37% con un contenido en cada jeringa de 2.5 a 5 ml, con al menos 50 puntas dispensadoras.

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

18/02/2019

11:17:30

sp01re90

Código 2 48 09 0800 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0051

ADHESIVO DE COMPOSICION LIQUIDA FOTO CURABLE PARA RESTAURACION DE RESINA DENTAL.

3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos 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. INDICAR EN LA OFERTA EL NUMERO DE FOLIO DONDE SE ENCUENTRA EL REQUISITO SOLICITADO.

3.1 Adjuntar copia del certificado de calidad ISO 13485, vigente, a nombre de la casa fabricante.

3.2 Catálogo del fabricante original o copia a color donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante en idioma español.

3.3 Literatura del fabricante en idioma español, donde indique composición y porcentaje de los elementos químicos y características físicas del producto. Si la literatura del fabricante es un idioma diferente al español, debe entregar traducción certificada de la misma. La información solicitada debe contener: Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos de laboratorio, y también ensayos de carácter clínico que demuestren:

3.4 Presentar medidas de protección del medio ambiente, en lo relativo al manejo de los residuos y desechos del producto. (Forma y manejo de desechos).

3.5 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.

4. EMPAQUES:

4.1 EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, que brinde protección al artículo, etiquetado de fábrica, debidamente identificado con el nombre, cantidad, Número de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante y código institucional, con fecha de vencimiento no menor a 20 meses al momento de ingresar al Almacén General. Deberá incluir el manual de uso del producto en idioma español.

4.2 EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, original del fabricante, que brinde protección en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, conteniendo 20 o 30 unidades máximo, debidamente identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, Número de lote, cantidad contenida, nombre de la



Handwritten signatures in blue ink at the bottom of the page.

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

18/02/2019

11:17:30

sp01re90

Código 2 48 09 0800 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0051

ADHESIVO DE COMPOSICION LIQUIDA FOTO CURABLE PARA RESTAURACION DE RESINA DENTAL.



casa fabricante, país de origen, marcadas con las siglas o logotipo de la C.C.S.S. y fecha de vencimiento. El Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.

5. 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 (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.

Las muestras deben venir en su empaque primario. Presentar dos muestras con la oferta, esta debe ser igual a la ofertada. Deben incluirse catálogos, panfletos, planos y otros que demuestren las características técnicas solicitadas. Las muestras son para uso y pruebas que la Comisión Técnica para lo que estime necesario, para emitir su respectiva recomendación. No se admiten muestras de calidad.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga en absoluto de la muestra para el análisis de todos sus componentes.

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.

6. El adjudicatario debe presentar:

a. Presentar certificado de producción o número de lote. Certificado original del fabricante indicando el número de lote que está entregando. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.

b. Debe especificar los alcances de los certificados. Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial al idioma español.

c. Deberá presentar con trámite consular del país de origen del producto, cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien traslada muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado original el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.

Nota:

Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona

Several handwritten signatures in blue ink are visible at the bottom of the page, overlapping the footer area.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 09 0800 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0051

ADHESIVO DE COMPOSICION LIQUIDA FOTO CURABLE PARA RESTAURACION DE RESINA DENTAL.

física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLÓGIA

Dra. Ana Lucía Herrera Jiménez (Subcoordinadora)

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca (Coordinador)

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

AUSENTE POR VACACIONES

Dra. Norma Wong Fernández





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DESCRIPCION DEL ARTÍCULO: Adhesivo de composición líquida foto curable para restauración de resina dental.	
1. ESPECIFICACIONES: 1.1 Adhesivo de resina líquida foto polimerizable con una tensión superficial baja, de tal manera que el material se expanda y no forme una gota en el momento de su aplicación a la superficie dental. 1.2 Adhesivo de dos o tres pasos de operación, grabado ácido (independiente), premier y adhesivo (juntos o separados) 1.3 Adhesivo con nano relleno que integre partículas esféricas de sílice 1.4 Adhesivo con capacidad humectante, capilaridad y con un ángulo de contacto bajo cercano a cero (0). 1.5 Certificar que el material sea Bio compatible con los tejidos orales. 1.6 Fuerza de adhesión a la dentina mayor a 40 Mpa. 1.7 Solvente etanol y/o agua, sin acetona 1.8 Fotocurado máximo de 10 segundos 1.9 Certificar que el material sea Hidrofóbico	1. ESPECIFICACIONES: 1.1 Adhesivo de resina líquida foto polimerizable con una tensión superficial baja, de tal manera que el material se expanda y no forme una gota en el momento de su aplicación a la superficie dental. 1.2 Adhesivo de dos o tres pasos de operación, grabado ácido (independiente), premier y adhesivo (juntos o separados). 1.3 Adhesivo con nano relleno que integre partículas esféricas de sílice. 1.4 Adhesivo con capacidad humectante, capilaridad y con un ángulo de contacto bajo cercano a cero (0). 1.5 Certificar que el material sea Bio compatible con los tejidos orales. 1.6 Fuerza de adhesión a la dentina mayor a 40 Mpa y al esmalte mayor 17 Mpa. 1.7 Solvente etanol y/o agua, sin acetona 1.8 Fotocurado máximo de 10 segundos 1.9 Certificar que el material sea Hidrofóbico 1. 10 Adjuntar la composición química del producto, efectos secundarios, indicaciones, contraindicaciones y bio compatibilidad.
2. Único estuche que contenga: 2.1 uno o dos frascos con adhesivo y premier, conteniendo de 5 a 10 gramos de producto. 2.2 De fácil manipulación, que permita la utilización del adhesivo dispensado en varios pacientes y 25 godetes sin tapa. 2.3 Debe tener como mínimo 50 aplicadores de motita tamaño pequeño o fino, adecuados para aplicar producto al tejido dental. Fibras no absorbentes, sin hilos.	2. Único estuche que contenga: 2.1 Dependiendo de la presentación, el estuche debe contener uno o dos frascos que incluyan el adhesivo y/o premier, conteniendo de 5 a 10 gramos de producto. 2.2 Debe tener como mínimo 50 aplicadores de motita tamaño pequeño o fino, adecuados para aplicar producto al tejido dental. Fibras no absorbentes, sin hilos. 2.3 Con fecha de vencimiento no menor a 20





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>2.4 Con fecha de vencimiento no menor a 20 meses al momento de ingresar al Almacén General.</p> <p>2.5 Deberá incluir al menos tres jeringas de ácido fosfórico de 32% al 37% con un contenido en cada jeringa de 2.5 a 5 ml, con al menos 50 puntas dispensadoras.</p>	<p>meses al momento de ingresar al Almacén General.</p> <p>2.4 Deberá incluir al menos tres jeringas de ácido fosfórico de 32% al 37% con un contenido en cada jeringa de 2.5 a 5 ml, con al menos 50 puntas dispensadoras.</p>
<p>3. Se debe presentar con la oferta: SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos 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. INDICAR EN LA OFERTA EL NUMERO DE FOLIO DONDE SE ENCUENTRA EL REQUISITO SOLICITADO</p> <p>3.1 Adjuntar copia del certificado de calidad ISO 13485, vigente, a nombre de la casa fabricante</p> <p>3.2 Catálogo del fabricante original o copia a color donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante.</p> <p>3.3 Literatura del fabricante en idioma español, donde indique composición y porcentaje de los elementos químicos y características físicas del producto. Si la literatura del fabricante es un idioma diferente al español, debe entregar traducción certificada de la misma. La información solicitada debe contener: Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos de laboratorio, y también ensayos de carácter clínico que demuestren:</p> <p>3.3.1 Contenido de las partículas del nano relleno y esféricas de sílice.</p> <p>3.3.2 la capacidad humectante</p> <p>3.3.3 la capilaridad y el ángulo de contacto bajo cercano a cero (0)</p> <p>3.3.4 La fuerza de Adhesión de 17 MPa o Superior</p> <p>3.4 Presentar medidas de protección del medio ambiente, en lo relativo al manejo de los residuos y desechos del producto. (Forma y manejo de desechos)</p> <p>3.5 La composición química del producto, efectos secundarios, indicaciones, contraindicaciones y bio compatibilidad.</p> <p>3.6 Se evaluará el costo por mililitro de</p>	<p>3. SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos 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. INDICAR EN LA OFERTA EL NUMERO DE FOLIO DONDE SE ENCUENTRA EL REQUISITO SOLICITADO.</p> <p>3.1 Adjuntar copia del certificado de calidad ISO 13485, vigente, a nombre de la casa fabricante.</p> <p>3.2 Catálogo del fabricante original o copia a color donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante en idioma español.</p> <p>3.3 Literatura del fabricante en idioma español, donde indique composición y porcentaje de los elementos químicos y características físicas del producto. Si la literatura del fabricante es un idioma diferente al español, debe entregar traducción certificada de la misma. La información solicitada debe contener: Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos de laboratorio, y también ensayos de carácter clínico que demuestren:</p> <p>3.4 Presentar medidas de protección del medio ambiente, en lo relativo al manejo de los residuos y desechos del producto. (Forma y manejo de desechos).</p> <p>3.5 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</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>adhesivo de las ofertas que logren llegar a la fase de evaluación de costos.</p>	<p>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>4. Se debe presentar:</p> <p>a. Presentar certificado de producción o número de lote. La oferta que sea adjudicada debe presentar certificado original del fabricante indicando el número de lote que está entregando. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.</p> <p>b. Debe especificar los alcances de los certificados. Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial al idioma español.</p> <p>c. Deberá presentar con trámite consular del país de origen del producto, cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien traslada muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado original el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.</p>	
<p>5. EMPAQUES:</p> <p>5.1 EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Individual, que brinde protección al artículo, etiquetado de fábrica, debidamente identificado con el nombre, cantidad, Número de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante y código institucional, con fecha de vencimiento. Deberá incluir el manual de uso del producto en idioma español.</p>	<p>4. EMPAQUES:</p> <p>4.1 EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Individual, que brinde protección al artículo, etiquetado de fábrica, debidamente identificado con el nombre, cantidad, Número de lote, país de origen, nombre de la casa fabricante y código institucional, con fecha de vencimiento no menor a 20 meses al momento de ingresar al Almacén General. Deberá incluir el manual de uso del producto en idioma español.</p> <p>4.2 EMPAQUE SECUNDARIO:</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>5.2 EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, original del fabricante, que brinde protección en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, conteniendo 20 o 30 unidades máximo, debidamente identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, Número de lote, cantidad contenida, nombre de la casa fabricante, país de origen, marcadas con las siglas o logotipo de la C.C.S.S. y fecha de vencimiento.</p> <p>El Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.</p>	<p>En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, original del fabricante, que brinde protección en su transporte y almacenamiento así como contra el polvo y la humedad, conteniendo 20 o 30 unidades máximo, debidamente identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, Número de lote, cantidad contenida, nombre de la casa fabricante, país de origen, marcadas con las siglas o logotipo de la C.C.S.S. y fecha de vencimiento.</p> <p>El Proveedor debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.</p>
<p>6. MUESTRAS: 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.</p> <p>Presentar dos muestras con la oferta, esta debe ser igual a la ofertada. Deben incluirse catálogos, panfletos, planos y otros que demuestren las características técnicas solicitadas. Las muestras son para uso y pruebas que la Comisión Técnica para lo que estime necesario, para emitir su respectiva recomendación. No se admiten muestras de calidad.</p> <p>La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica, así como un análisis de todos los componentes por un Ingeniero de la Institución, especializado en la materia. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen. Las muestras también se podrán someter a pruebas químicas y físicas, según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga en absoluto de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p>	<p>5. 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.</p> <p>Las muestras deben venir en su empaque primario. Presentar dos muestras con la oferta, esta debe ser igual a la ofertada. Deben incluirse catálogos, panfletos, planos y otros que demuestren las características técnicas solicitadas. Las muestras son para uso y pruebas que la Comisión Técnica para lo que estime necesario, para emitir su respectiva recomendación. No se admiten muestras de calidad.</p> <p>La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la comisión técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<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 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>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 manifestará su anuencia para que la Administración disponga en absoluto de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</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 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>6. El adjudicatario debe presentar:</p> <p>a. Presentar certificado de producción o número de lote. Certificado original del fabricante indicando el número de lote que está entregando. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.</p> <p>b. Debe especificar los alcances de los certificados. Estos certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>fabricante. Deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial al idioma español.</p> <p>c. Deberá presentar con trámite consular del país de origen del producto, cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien traslada muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado original el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.</p>
<p>Nota:</p> <p>Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.</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:**

- ( ) 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)*





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

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

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

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

  
 Dr. Rodolfo  
 Gamboa Montes  
 de Oca

  
 Dra. Ana Lucía  
 Herrera Jiménez

  
 Dr. James Vargas  
 Vargas

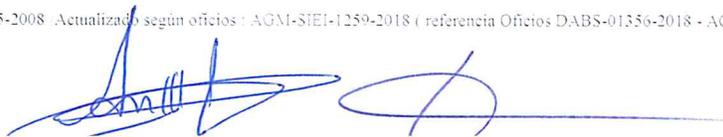
  
 Dra. Norma Wong  
 Fernández

  
 Dra. Karen  
 Sobalvarro Mojica



Elaborado el: 18-02-2019

Código: 2-48-09-0800

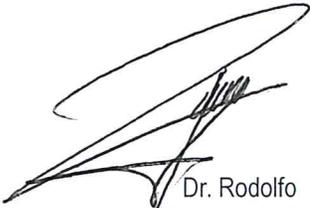




GERENCIA LOGÍSTICA  
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS  
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS  
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

<b>Código:</b> 2-48-09-0800	<b>Fecha:</b> 18-02-2019
<b>Descripción:</b> Adhesivo de composición líquida foto curable para restauración de resina dental.	
<b>Indicación de uso:</b> Necesario para la adhesión de restauraciones dentales en resina a la estructura remanente de las piezas dentales de los pacientes que lo requieran.	
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> No se pueden realizar restauraciones dentales con resinas en los usuarios que lo requieran.	
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> No se brinda una atención celer, oportuno y eficaz a aquellos pacientes que presenten problemas en su condición dental que requiera ser tratada.	
<b>Criticidad del insumo:</b> En caso de no restaurar de forma oportuna se pierden las piezas dentales con su repercusión en la salud oral e integral del sistema estomatognático dentro del curso de vida del paciente.	
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Las que indique el fabricante.	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

  
Dr. Rodolfo  
Gamboa Montes  
de Oca

  
Dra. Ana Lucía  
Herrera Jiménez

  
Dr. James Vargas  
Vargas

  
Dra. Norma Wong  
Fernández

  
Dra. Karen  
Sobalvarro Mojica

