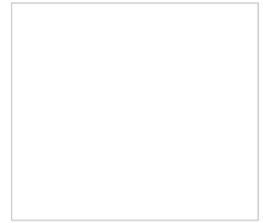


Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, A COUPLE INTRAMATIC,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPaA 275KPa,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

MICROMOTOR NEUMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, ACOUPLE INTRAMATIC, CON PRECION DE TRABAJO ENTRE 206KPaA 275KPa, VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

ESPECIFICACIONES:

- 1.- Motor impulsado por aire
- 2.- Presión de trabajo entre 206 KPa (30 PSI) a 275 KPa (40 PSI)
- 3.-Se elimina según Resolución R-DCA-0261-2022.
- 4.- Para acople a piezas INTRAMATIC
- 5.- Velocidad ajustable entre 4.000 y 20.000 RPM mínimo. El ajuste debe mantener las características de fuerza de giro
- 6.- Con cambio de dirección de giro.
- 7.-La carcasa y principales piezas internas deben ser en acero quirúrgico (o características superiores) e inoxidable.
- 8.- Para ser esterilizado a vapor, a temperaturas hasta 135°C. Debe tener grabada esta característica de fábrica. La esterilización debe realizarse sin necesidad de desarmar la pieza
- 9.- La tubería para el agua y aire que conducen al INTRAMATIC deben ser internas, no expuestas y no visibles externamente.
- 10.- La lubricación debe realizarse con la pieza armada, con aceite en spray con sello a presión. Aceite resistente a la esterilización. No debe requerir desarmar o desmontar el micromotor.
- 11.- Suministrar con la oferta manuales originales de fábrica de operación, mantenimiento y listas de partes. Como mínimo deben incluirse procedimientos de operación, descripción del funcionamiento, descripción del mantenimiento diario y de reparación, descripción detallada de todas las partes del micromotor para la compra de repuestos. En idioma español o con traducción.
- 12.- El oferente adjudicado, debe garantizar por escrito a la Institución (C.C.S.S.), que mantendrá un stock mínimo de repuestos por cinco años, y capacidad instalada para brindar servicio de mantenimiento cuando así se requiera.
- 13.- Debe tener graduado en el cuerpo la marca, el número de serie y el modelo. Así mismo las siglas CCSS.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada.

Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, ACOPLA INTRAMATICO,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPAA 275KPA,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

En el catálogo debe venir la foto del producto, con su respectivo número de referencia y su descripción, completamente en idioma español. Se aceptan hojas bajadas de Internet debidamente autenticadas por Notario Público de Costa Rica. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español.

2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 132 °C a 135 °C.). Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero debe acompañarse de traducción oficial en español.

3.- Manera y forma de desechar el empaque del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.

4. Presentar certificado de calidad de fábrica del producto del país de origen en la oferta, debidamente autenticado por autoridad competente y con el sello original de la casa fabricante.

5. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido (TUV, SGS, BSI, MI MOOD, DWS, AOWS, MOODY INTERNATIONAL, CERTIFICATION, DEKTRA, ITSZDH, ANSI, RAB, FDA, MDC, ZERT) donde se especifique que ha implantado y mantiene un control de calidad de acuerdo con los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo. Debe especificar el cumplimiento de la Norma ISO 13485:2016.

6. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante y deberá estar vigente desde el momento de la apertura de ofertas, así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de ser fotocopia, está deberá estar certificada por notario público de Costa Rica en original. En caso de venir en idioma extranjero, acompañarlo de una traducción oficial al idioma español. En caso de resultar adjudicado deberá presentar el certificado original debidamente apostillado. Si el país de fabricación del producto no es firmante del Convenio Internacional de Apostillado deberá presentar los documentos debidamente consularizados.

7. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.

8. 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

9. El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo

Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, A COPLER INTRAMATICO,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPA A 275KPA,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cuartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO.

Individual en estuche plástico resistente o metal que brinde protección al artículo, con su respectiva etiqueta de fábrica, que indique el nombre del artículo, número de lote o producción, modelo número de serie o código del fabricante y país de origen y siglas de la C.C.S.S. Incluir dentro del empaque primario manual de operación y mantenimiento en idioma español.

EMPAQUE SECUNDARIO.

Caja de cartón resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja del polvo y la humedad garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

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.

1.1 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, el proveedor debe presentar las muestras en su empaque primario original. 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 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.

Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, A COPLER INTRAMATICO,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPAA 275KPA,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

2.1.1 Organolépticas:

Las muestras serán analizadas organolépticamente por los miembros de la Comisión, 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.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)

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

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

- a. Funcionamiento y acople con los rotatorios (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)
- b. Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un caliper electrónico y un transportador para medir ángulos)
- c. Revoluciones de los rotatorios (se verificarán las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)
- d. Comportamiento del rotatorio a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento)

Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, A COPLER INTRAMATICO,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPA A 275KPA,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

variando la presión de entrada y midiendo las revoluciones)

e. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)

f. Desensamblado de los rotatorios para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual).

2.4 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 estas 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 con el plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

4.5.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

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 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 ODONTOLOGIA

Código 2 48 04 0760 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0034

MICRO MOTOR NEOMATICO, DE ACERO QUIRURGICO, A COPLER INTRAMATICO,
CON PRESION DE TRABAJO ENTRE 206KPA A 275KPA,
VELOCIDAD AJUSTABLE ENTRE 4.000 Y 20.000 RPM.

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma Lucía Wong Fernandez

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas