

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

20/08/2018

11:23:48

sp01re90

Código 2 48 06 0400 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

INSERTO PARA UNIDAD ULTRASONICA, PARA LIMPIEZA DENTAL, TIPO P10.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO.

INSERTO PARA UNIDAD ULTRASONICA, PARA LIMPIEZA DENTAL, TIPO P10 DE RANGO DE BAJA A ALTA POTENCIA.

ESPECIFICACIONES:

1. Para unidades ultrasónicas de 25 KHz.
2. Con líneas de irrigación internas y/o externas.
3. Pieza de sujeción metálica.
4. Esterilizable de 132 a 135°C.
5. Certificado de calidad ISO 13485 (adjuntar copia certificada)
6. De acero inoxidable, Grado Quirúrgico Medico

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas.
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo.
3. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia.
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
5. 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 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.
6. En caso que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificado original o con trámite consular del país de origen del producto cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.
7. Producción o No. de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante, indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.
8. Los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa



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

20/08/2018

11:23:48

sp01re90

Código 2 48 06 0400 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

INSERTO PARA UNIDAD ULTRASONICA, PARA LIMPIEZA DENTAL, TIPO P10.

fabricante. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial en español. Aportar Dirección, teléfono o E- Mail de la entidad que emite el certificado.

9. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español y en caso de adjuntar copias, estas deberán venir autenticadas por un Notario Público.

10. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al almacén General de la C.C.S.S.

EMPAQUE:

EMPAQUE PRIMARIO:

Empaque individual, original de fábrica en cajas de cartón o estuche plástico (sellado de fabricante) con su respectiva etiqueta que indique el nombre del artículo, nombre de la casa fabricante (el cual debe de coincidir con el descrito en los certificados de calidad ISO), país de origen, código y siglas de la C.C.S.S. Empaque Original de Fabrica.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de cartón conteniendo 50, 75 ó 100 unidades con su debida identificación y marcadas con las siglas C.C.S.S., identificadas con el nombre del artículo, cantidad, número de lote, nombre de la casa fabricante y código institucional

MUESTRAS:

Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica. El producto debe tener las mismas propiedades físicas y químicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la Institución. No se acepta la muestra 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, pruebas físicas y químicas según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

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 necesario 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.

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



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

20/08/2018

11:23:48

sp01re90

Código 2 48 06 0400 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

INSERTO PARA UNIDAD ULTRASONICA, PARA LIMPIEZA DENTAL, TIPO P10.

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

Dr. William Lao Gallardo

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. James Vargas Vargas

Dra. Lía Abarca Jiménez

