

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

20/08/2018

12:02:21

sp01re90

Código 2 48 09 0776 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0019

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VIT A: B-1.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VITA: B-1

ESPECIFICACIONES:

1. Jeringa de 3.5 a 5 gramos color B-1 según guía de colores Vita. En caso de colores dobles clasificados por dentina, esmalte o traslucidos, utilizadas en técnicas de estratificación, se indica que debe ser color B-1 esmalte.
2. La jeringa debe indicar la fecha de vencimiento del producto y el color.
3. Resina de nanorelleno cuyo tamaño de sus partículas primarias sean menores a 1 micra. Esta característica deberá ser certificada por la casa fabricante o indicarse en la literatura del producto.
4. Matriz orgánica de tipo: Bis GMA, TEGDMA, Bis EMA, UDMA; dimetocrilato.
5. Radiopaca
6. Carga de relleno superior a 78% por peso
7. Estética
8. Fácil de modelar
9. Fácil de Pulir
10. Muy ligera pegajosidad (no adherirse al instrumental específico)
11. Sensibilidad a luz ambiente de acuerdo a prueba ISO 4049. Adjuntar literatura del fabricante donde certifique dicha característica.
12. Fuerza de flexión mayor a 125 MPa.
13. Fuerza de compresión igual o mayor a 383 MPa.
14. Contracción a la polimerización menor a 2.4%
15. Tiempo de polimerización de 20 segundos en una capa de alrededor de 2mm de profundidad.
16. Biocompatible con los tejidos orgánicos
17. Compatible con los sistemas adhesivos universales.
18. Para utilizar en restauraciones de dientes anteriores y posteriores (clase I y II).



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

20/08/2018

12:02:21

sp01re90

Código 2 48 09 0776 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VIT A: B-1.

19. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 9001 e ISO 13485 (adjuntar copia certificada)

SE DEBE PRESENTAR:

- a) Catálogo original ó copia a color del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante).
- b) Literatura original ó copia a color del fabricante que certifique las especificaciones técnicas solicitadas.
- c) Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto (resistencia al desgaste, baja contracción, resistencia a las fracturas baja abrasión, resistencia a la compresión y baja absorción).
- d) Manejo y forma de desechar el envase del producto cuando finalice su vida útil.
- e) En caso que la oferta recomendada sea adjudicada, el artículo debe venir marcado con las siglas CCSS y debe presentar certificados con trámite consular del país de origen del producto, junto con la entrega de la mercadería al Área de Almacenamiento y Distribución. El número de certificados, debe ser igual al número de entregas pactadas.

Toda documentación aportada debe ser original de la casa fabricante, en caso de venir en idioma extranjero, deberá de acompañarse de una traducción oficial en español.

f) No requiere certificado de esterilización

g) 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.

Se valorará cada oferta por el precio del gramo de material ofertado.

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.

EMPAQUE:

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual en bolsa plástica o caja original de fábrica para asegurar la integridad del artículo. Debe venir identificado con el nombre, marca, número de lote, fecha de vencimiento que no sea menor a 20 meses a partir de su ingreso al Dpto. de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. Dentro del empaque primario debe incluirse el catálogo de uso del producto en idioma español



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

20/08/2018

12:02:21

sp01re90

Código 2 48 09 0776 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VIT A: B-1.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En 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 este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 10 a 20 unidades máximo. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S..

EMPAQUE TECIARIO:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja al artículo en su transporte y almacenamiento, conteniendo de 100 a 200 unidades máximo. 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, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S..

MUESTRAS:

Presentar tres muestras con su empaque de fábrica y literatura original de la casa fabricante o fotocopia legible certificada por un Notario Público. La muestra debe tener las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la Institución.

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 según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas. Además se podrá realizar pruebas físicas y químicas.

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

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Página 0003 de 0004



Usuario: LABARCAFA

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

20/08/2018

12:02:21

sp01re90

Código 2 48 09 0776 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE
COLORES VIT A: B-1.

Dra. Lía Abarca Jimenez

Dr. James Vargas Vargas.

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. William Lao Gallardo

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca.

