

Código 2 48 09 0860 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035

SELLADOR PARA FOSAS Y FISURAS DE PIEZAS DENTALES. FOTOCURABLE.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

SELLADOR PARA FOSAS Y FISURAS DE PIEZAS DENTALES FOTOCURABLE

### 1- ESPECIFICACIONES

Sellador de fosas y fisuras de piezas dentales a base de ionómero de vidrio o de resina con liberación de flúor que presente las siguientes características:

- a. Fuerza tensil mínima 50MPa.
- b. Fuerza compresiva mínima 240 MPa.
- c. Absorción de agua (periodo de una semana) 0.6 mg/cm<sup>2</sup>.
- d. Dureza de superficie mínimo (Barcol) 95.
- e. Liberación de Flúor 3 ug F/ cm<sup>2</sup> x 3 años.
- f. Resistencia a la solubilidad <0.007 mm/h.
- g. Cumplir con la Norma ISO 6874. (Se deberá de adjuntar copia autenticada del Certificado ISO)
- h. Viscosidad a 23°C 2-9 Pa-S.
- i. Atóxico
- j. Una vez fotopolimerizado el sellante deberá ser de color blanco.
- k. Fuerza de adhesión mínima de 20 MPa
- l. Dureza Mínima de 119 MP
- m. Presentación del Sellante: en jeringa con 1 a 2 gramos de sellador, con puntas desechables (se deberá de incluir como mínimo 10 puntas, la punta debe ser de metal y el conector color negro no translucido para evitar el ingreso de la luz)
- n. Incluir de 1 a 3 gramos de ácido fosfórico al 35-37% en gel. Presentación del ácido en jeringa con puntas desechables (se deberá de incluir como mínimo 10 puntas, la punta debe ser de metal).
- o. Cada jeringa de ácido y de sellante deberá de indicar en su etiqueta original de fábrica la fecha de vencimiento. (No se aceptan calcomanías o similares)
- p. Certificado de calidad a nombre de la Casa Fabricante ISO 13485 (Adjuntar copia del certificado).
- q. Fecha de vencimiento no menor de 20 meses a partir de su ingreso a las bodegas del Almacén General de la CCSS.

### 2- SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

- a. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas.
- b. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo.
- c. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legítima donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo (en idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentra en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia.
- d. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
- b. 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



Código 2 48 09 0860 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035

SELLADOR PARA FOSAS Y FISURAS DE PIEZAS DENTALES. FOTOCURABLE.

institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.

- a. 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. La fecha de vencimiento del producto debe ser no menor a 20 meses a su ingreso al Almacén de la Institución
- b. Los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa 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.
- c. Adjuntar certificado de estabilidad del producto, y recomendación de transporte.
- d. 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.

3-EMPAQUE:

PRIMARIO:

En estuches o cajas originales de fábrica, con sello de seguridad que den protección al artículo. El estuche que contenga envases con un contenido neto de 2 a 6 gramos de sellador. La oferta debe venir en gramos, a su vez deben venir identificados con el nombre, cantidad, No. de lote y en su empaque exterior en caso de ser adjudicados en cajas marcadas con las siglas C.C.S.S., identificadas con el nombre, cantidad, No. de serie, No. de lote, país de origen y fecha de vencimiento no menor de 20 meses a partir de su ingreso a las bodegas de la C.C.S.S. Deberá incluir el manual de uso del producto en idioma español. Las jeringas de sellante y ácido, además de las puntas desechables deben de venir dentro del empaque primario.

La fecha de vencimiento deberá venir impresa en el envase y empaque exterior original de fábrica. No se aceptan calcomanías ó etiquetas adhesivas.

SECUNDARIO:

En cajas de cartón corrugado resistente y fuerte, original del fabricante, que protejan el artículo en su transporte y almacenamiento, así como contra el polvo y la humedad, garantizando la calidad y estabilidad del producto, con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlos y/o estibarlas, conteniendo 8 a 10 unidades. A su vez deben venir identificadas con el nombre, cantidad, No. de lote. Y en su empaque exterior en cajas marcadas con las siglas C.C.S.S., y fecha de vencimiento no menor de 20 meses a partir de si ingreso a las bodegas de la C.C.S.S.

El proveedor debe indicar en su oferta cual es la presentación que está ofreciendo.

4- MUESTRAS:

Presentar dos unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica. El producto debe tener las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas 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



Código 2 48 09 0860 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035

SELLADOR PARA FOSAS Y FISURAS DE PIEZAS DENTALES. FOTOCURABLE.

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 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.

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.

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

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. William Lao Gallardo

Dra. Lia Abarca Jiménez.



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

20/08/2018

12:10:36

sp01re90

---

Código 2 48 09 0860 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0035

SELLADOR PARA FOSAS Y FISURAS DE PIEZAS DENTALES. FOTOCURABLE.



A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a vertical stroke, positioned over the bottom line of the page.