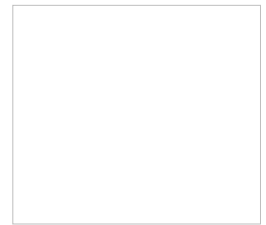


Código 2 48 09 1250 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0020

LIQUIDO FIJADOR PARA RADIOGRAFIAS DENTALES.



LÍQUIDO FIJADOR PARA RADIOGRAFÍAS DENTALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Unidades de 800 a 1000 mililitros
2. Líquido fijador para placas radiográficas de uso odontológico TIPO E.
3. Para diluir en una relación de 1:3
4. Con olor reducido
5. Con indicaciones impresas por el fabricante en idioma español, en el etiquetado original, en donde indique su forma de preparación.
6. Para almacenamiento a temperatura ambiente.
7. En envase de plástico, con sello al vacío y tapa con rosca que asegure su cierre hermético.
8. Fecha de vencimiento no menor a 20 meses a partir de cada entrega.

DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. 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.
2. Catálogo original de la casa fabricante, donde pueda verificarse el producto ofrecido con el de la muestra presentada. 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.
3. Certificado del Registro Químico por parte del Ministerio de Salud de Costa Rica.
4. Presentar el resultado de las pruebas realizadas mediante ensayos al producto.
5. Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.
6. 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, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
7. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado 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

Código 2 48 09 1250 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0020

LIQUIDO FIJADOR PARA RADIOGRAFIAS DENTALES.

8. 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.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Caja de cartón individual, original de fábrica, envase plástico resistente que brinde protección al artículo, con sello al vacío y tapa roscable que asegure su cierre hermético. Con su respectiva etiqueta que indique el nombre del artículo, cantidad de mililitros, número de referencia, nombre de la casa fabricante, número de lote, número de serie, país de origen, fecha de vencimiento y tipo de revelador (E). Las indicaciones deben de ser en idioma español. El empaque debe asegurar la protección e integridad del producto.

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 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 de la esterilidad, método utilizado, calibre y longitud, 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 (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.

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 no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 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:

Código 2 48 09 1250 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0020

LIQUIDO FIJADOR PARA RADIOGRAFIAS DENTALES.

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:

No aplica

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

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica 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:

Se realizarán pruebas en unidades odontológicas realizando el proceso de revelado de placas radiográficas tipo periapical para corroborar el resultado del mismo.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica.

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

Código 2 48 09 1250 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0020

LIQUIDO FIJADOR PARA RADIOGRAFIAS DENTALES.

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

Dra. Norma Wong Fernandez..

Dr. James Vargas Vargas