

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

20/08/2018

10:49:56

sp01re90

Código 2 48 04 0040 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

BROCA CILINDRICA DE DIAMANTE, GRANO MEDIO GRADO DE DIAMANTE
NATURAL LIGADO EN NIQUEL A LA ESTRUCTURA DE LA BROCA MEDIANTE
PROCESO DE GALVANIZACIÓN NÚMERO 12



NOMBRE DEL ARTÍCULO: 2-48-04-0040 BROCA CILINDRICA DE DIAMANTE, GRANO MEDIO GRADO DE DIAMANTE NATURAL LIGADO EN NIQUEL A LA ESTRUCTURA DE LA BROCA MEDIANTE PROCESO DE GALVANIZACIÓN NÚMERO 12, ALTA VELOCIDAD, VASTAGO Y PARTE ACTIVA EN UNA SOLA PIEZA, CON LONGITUD DE 19MM +/- 0.5 ACERO INOXIDABLE AL TEMPLE EN HORNO AL VACÍO. ESTERILIZABLE DE 132 A 135 GRADOS CELSIUS. CON ANILLO PINTADO DE COLOR AZUL

Debe cumplir con: ISO No. 806-314-109-524-010, que incluye las siguientes características

1. Vástago y parte activa debe ser fabricado en una sola pieza.
2. Grano de diamante natural, ligado en níquel a la estructura de la broca, mediante proceso de galvanización. (ISO 806)
3. Para turbina de alta velocidad, Con longitud total de 19 mm y diámetro 1.60mm (Vástago) (ISO 314)
4. Forma cilíndrica diamante (ISO 109)
5. Anillo pintado de color azul, De grano mediano (estándar). (ISO 524).
6. Parte activa de 1.0 mm de diámetro y de 3.5 a 4 mm de longitud (ISO 010)
7. Esterilizable de 132 a 135 grados centígrados.
8. Material de la broca: Acero inoxidable al temple en horno al vacío.
9. Dureza: 500-600 HV Dureza Vicker ($\pm 10\%$) indicar el valor exacto.
10. Resistencia a la tracción: 1630-1995 N/mm al cuadrado indicar el valor exacto.
11. Debe consignarse la fecha de vencimiento. En caso de que el insumo no venga, deberá de ser consignado por el proveedor.
12. Certificados de calidad actualizado a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada del certificado ISO)

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

13. La oferta debe de presentarse foliada e indicarse en el momento de la presentación de la oferta el número de folio en donde se consigna cada uno de los requisitos solicitados dentro del pliego cartulario.
14. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique el cumplimiento del ISO solicitado, dureza y resistencia
15. Catálogo del fabricante debidamente señalada el número de referencia, (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.
16. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Debe presentar toda la documentación solicitada en el mismo orden en que se solicita con una portada identificando

Three handwritten signatures in blue ink, written over a horizontal line. The first signature is on the left, the second in the middle, and the third on the right.

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

20/08/2018

10:49:56

sp01re90

Código 2 48 04 0040 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

BROCA CILINDRICA DE DIAMANTE, GRANO MEDIO GRADO DE DIAMANTE
NATURAL LIGADO EN NIQUEL A LA ESTRUCTURA DE LA BROCA MEDIANTE
PROCESO DE GALVANIZACIÓN NÚMERO 12



cada punto, esto con el fin de realizar el análisis en el menor tiempo.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO:

En blister individual. 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 ISO y siglas de la C.C.S.S. Empaque Original de Fabrica.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En cajas de plástico o cajas de cartón tipo cartulina fuerte y resistente conteniendo de 25 a 50 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.

EMPAQUE TERCICARIO

Una caja de cartón corrugado resistente y fuerte por lote que protejan al artículo en su transporte y almacenamiento, que garanticen la calidad y estabilidad del producto con las medidas ajustables al producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas; debidamente identificadas con el nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre del fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, cantidad y siglas de la C.C.S.S.

MUESTRAS:

Presentar entre 5 a 10 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica. El producto debe ser el mismo que se oferta durante el proceso contractual. Las muestras que no se utilicen, la administración las distribuirá y las utilizará en las Unidades programáticas.

La administración determinará el tipo de pruebas que se requiera para corroborar las características del insumo y verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel.

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 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, deberá de 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. 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.

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

20/08/2018

10:49:56

sp01re90

Código 2 48 04 0040 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0019

BROCA CILINDRICA DE DIAMANTE, GRANO MEDIO GRADO DE DIAMANTE
NATURAL LIGADO EN NIQUEL A LA ESTRUCTURA DE LA BROCA MEDIANTE
PROCESO DE GALVANIZACIÓN NÚMERO 12

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. William Lao Gallardo

Dra. Lia Abarca Jiménez

Dr. James Vargas Vargas

