



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código 2-48-04-0110

Seleccione la opción que corresponde:

La Modificación de la Ficha técnica es realizada por la(s) siguiente(s) razón(es):

- () Por valoración de oficio del ente técnico
() Solicitud realizada por terceros (usuarios internos y/u oferentes)
(X) Solicitud planteada mediante recurso de objeción

Las modificaciones corresponden a:

- () Correcciones ortográficas o de redacción (cambios de forma)
() Actualización de datos técnicos de los artículos (cambios de fondo)
(X) Ampliación de especificaciones técnicas (cambios de fondo)

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1. De alta velocidad	1. De alta velocidad
2. Parte activa con una longitud entre 8 mm y 1 cm	2. Parte activa con una longitud entre 6 mm \pm 2 mm
3. Vástago y parte activa debe ser fabricado en una sola pieza.	3. Medición Total de la broca entre 19 mm \pm 1 mm
4. De grano fino para pulir resina	4. Vástago y parte activa debe ser fabricado en una sola pieza.
5. Con 1.58 a 1.62 mm de diámetro en el vástago de la broca.	5. De grano fino para pulir resina
6. Esterilizable de 132 a 135 grados centígrados.	6. Con 1.58 a 1.62 mm de diámetro en el vástago de la broca.
7. Anillo pintado de color amarillo	7. Esterilizable de 132 a 135 grados centígrados.
8. Material de la broca: Acero inoxidable al temple en horno al vacío.	8. Anillo pintado de color Azul
9. Dureza: 500-600 HV Dureza Vicker (\pm 10%)	9. Material de la broca: Acero inoxidable al temple en horno al vacío.
10. Resistencia a la tracción: 1500-1995 N/mm al cuadrado.	10. Dureza: 500-600 HV Dureza Vicker (\pm 10%)
11. No requiere solicitar fecha de estabilidad o vencimiento.	11. Resistencia a la tracción: 1500-1995 N/mm al cuadrado.
12. Grano de diamante natural, ligado en níquel a la estructura de la broca, mediante proceso de galvanización. (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).	12. No requiere solicitar fecha de estabilidad o vencimiento.
13. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada de estos certificados)	13. Grano de diamante natural, ligado en níquel a la estructura de la broca, mediante proceso de galvanización. (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).
14. Vida útil no menor a 10 usos (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).	14. Vida útil no menor a 10 usos (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas	1. Literatura del fabricante que indique constitución química y características físicas. Se debe presentar original o fotocopia autenticada por Notario Público de Costa Rica, En caso de venir en idioma extranjero el catálogo original, debe acompañarse de traducción oficial en español
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo	2- Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, deben ser originales, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante conteniendo la siguiente información: Fabricante País de fabricación Número de referencia coincidente con el ISO No.806-314-109-524-008 Número de lote analizado Resistencia al desgaste Baja contracción Resistencia a las fracturas baja abrasión Resistencia a la compresión Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.
3. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante)	3. 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. El catálogo debe contar con la descripción de que el grano es de diamante natural, ligado en níquel a la estructura de la broca, mediante proceso de galvanización y con una vida útil no menor a 10 usos. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia. 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.
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).	4.- Manera y forma de desechar el empaque del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil
	5. 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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
	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 firma fabricante, además se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
6. En caso de 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. Todos los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante 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
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.	Se elimina
8. 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	Se elimina
5. 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,	9. 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 producto no requiera Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico adjuntar oficio del Ministerio de Salud donde se acredite esta condición. 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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S	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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas
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 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, 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 TERCIARIO: 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.	EMPAQUE TERCIARIO: Caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja al artículo en su transporte y almacenamiento. 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 10 unidades 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	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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>que se presenta es necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 02 unidades de muestra en su empaque primario original de fábrica; debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.</p> <p>2.1 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>2.1.1 Organolépticas: 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.</p> <p>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros: No aplica</p> <p>2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p> <p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>pruebas:</p> <p>2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:</p> <ol style="list-style-type: none">1. De alta velocidad se valora visual con lupa.2. De grano fino para pulir resina se valora mediante verificación del ISO respectivo.3. Con longitud total de 19 mm \pm 1 mm se valora con Catálogo del fabricante y mediante mediciones por medio del caliper.4. Con 1.58 a 1.62 mm de diámetro en el vástago de la broca se valora con Catálogo del fabricante y mediante mediciones por medio del caliper.5. Esterilizable de 132 a 135 grados centígrados se valora con Catálogo del fabricante.6. Anillo pintado de color amarillo se valora visual.7. Material de vástago: Acero inoxidable al temple en horno al vacío se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.8. Dureza: 500-600 HV Dureza Vicker (\pm 10%) se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.9. Resistencia a la tracción: 1500-1995 N/mm al cuadrado se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.10. Vástago y parte activa en una sola pieza se valora visual.11. Grano de diamante natural, ligado en níquel a la estructura de la broca, mediante proceso de galvanización se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.12. Vida útil no menor a 10 usos se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.13. Longitud de la parte activa de 6 mm \pm 2 mm, se valora con prueba de medición.14. Resistencia a la torsión y corrosión se valora con los resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, por el laboratorio de control de calidad del fabricante.15. Empaque primario, se valora visual.



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>No aplica</p> <p>2.4 Otras consideraciones:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionabilidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final?

Las características modificadas corresponden a:



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

- () Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
(X) Aspectos de cumplimiento deseable del objeto de compra (mejora del objeto)*

****Considerando el posible impacto económico que la mejora pueda implicar, en caso de ser un aspecto deseable, se deberá de incluir tabla de ponderación en donde el precio sea el elemento de mayor peso porcentual (debiendo atenderse este aspecto de acuerdo a la normativa vigente)***

En caso de que las modificaciones correspondan a aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto, impactan al registro de proveedores en los siguientes aspectos:

- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (X) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (X) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (X) NO

****En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo debido al beneficio que traería el producto para la Institución y al usuario final, se deberá de justificar ampliamente dicha modificación, aportando además los elementos que hoy hacen imposible la utilización del insumo con las características anteriores de frente a la nueva ficha técnica modificada.***

LA COMISIÓN TÉCNICA EXPRESA QUE EL CAMBIO PROPUESTO A LA FICHA TÉCNICA QUE ACOMPAÑA A ESTE DOCUMENTO, CONSTITUYE UN CUERPO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS, CLARAS, SUFICIENTES, CONCRETAS, OBJETIVAS Y AMPLIAS EN CUANTO A LA OPORTUNIDAD DE PARTICIPAR Y QUE POR LO TANTO SE CUMPLE CON LOS PRINCIPIOS GENERALES QUE RIGEN LA ACTIVIDAD CONTRACTUAL

Atentamente

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

AUSENTE
Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar