

sp01re90

**REPORTE NO DEFINIDO**

Código 2 48 04 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0032

BROCA CARBIDE, DE FISURA, ALTA VELOCIDAD.

NOMBRE DEL ARTÍCULO:

BROCA CARBIDE, DE FISURA, ALTA VELOCIDAD

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Broca carbide, de fisura, alta velocidad, con longitud total de 19 mm., de 1 mm. de diámetro en su parte activa (U.S.No.557). Referencia ISO No. 500-314-107007-010

ESPECIFICACIONES:

Referencia ISO No500-314-107007-010

1. Filos de carburo de tungsteno para ser utilizados en pieza de mano de alta velocidad de 300.000 a 500.000 r.p.m. en preparación de cavidades y recontorneado de materiales dentales
2. Diámetro del vástago de 1.59 a 1.60mm
3. Dureza: 500-600 HV dureza Vicker (más menos 10%)
4. Resistencia a la tracción: 1500-1995 N/mm al cuadrado.
5. Esterilización en autoclave de 132°C a 135°C
6. Parte activa de carburo de tungsteno y vástago de acero inoxidable al temple en horno al vacío (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).
7. Resistente a la torsión y corrosión.
8. Longitud total de 19 mm+/- 0.5 mm, y su parte activa de 1 mm de diámetro.
9. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 9001 e ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada de estos certificados)
10. Vida útil no menor a 10 usos (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas.
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo.
3. Catálogo del fabricante (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.
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
5. 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.
6. 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.
7. 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.C.S.S.  
REPORTE NO DEFINIDO  
**REPORTE NO DEFINIDO**

25/04/2016

14:59:01

sp01re90

Código 2 48 04 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0032



BROCA CARBIDE, DE FISURA, ALTA VELOCIDAD.

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.

En blister individual o en cajas plásticas que contengan de 5 o 10 unidades. 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 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 TERCARIO:

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 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 que se presenta es necesario 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

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

25/04/2016

14:59:01

sp01re90

Código 2 48 04 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0032



BROCA CARBIDE, DE FISURA, ALTA VELOCIDAD.

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, 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. Norma Tuckler Quirós

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dra. Marianela Aguilar

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. Hugo Mora Delgadillo

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

25/04/2016

14:59:01

sp01re90

---

Código 2 48 04 0120 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0032

BROCA CARBIDE, DE FISURA, ALTA VELOCIDAD.



**Código:** 2-48-04-0120

**Descripción:** Broca carbide de fisura, alta velocidad

<b>Indicación de uso:</b> Procedimientos clínicos operatorios de odontología
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Afectación del derecho a la salud de los asegurados con patología odontológica
<b>Criticidad del insumo:</b> Alta, para cumplimiento del Plan de Gestión Operativa anual de la Institución en los tres niveles de atención
<b>Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto:</b> Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso del mismo.
<b>Descripción del impacto del insumo:</b> El desabastecimiento de este producto limita el cumplimiento de la Legislación Nacional y Normativa Institucional de atención odontológica

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA**

  
Dra Norma Tuckler Quiros  
Coordinadora

  
Dra. Mariane la Aguilar Rodriguez

**Ausente**  
Dra. Julia León Wong

  
Dra. Kattia Rojas Jimenez



  
Dr. Hugo Mora Delgadillo

**JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS SEGÚN DIRECTRIZ PLANTEADA EN OFICIO DTBS-0465-2008.**

(Marque con "X" la opción que corresponde).

**Modificación de la Ficha técnica por:**

- Correcciones ortográficas o de redacción.
- Actualización de datos técnicos de los artículos.
- Solicitud de oferentes (objeciones al cartel).
- No se realizan Modificaciones.

En caso de ser necesario, justifique.

---

---

---

**¿Las modificaciones realizadas tienen valor agregado en términos de costo beneficio? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- Si
- No                       N/A

Las modificaciones realizadas pretenden mejorar la calidad del producto a adquirir. \_\_\_\_\_

---

---

**¿Las modificaciones tienen algún impacto económico con relación a las características anteriores? (en caso de ser afirmativa su respuesta justifique).**

- Si
- No                       N/A

---

---

---

**¿Las modificaciones realizadas afectan el registro de proveedores?**

- Si
- No.
- N/A

¿Como lo afecta?

\_\_\_ Aumenta la Cantidad de oferentes                      \_\_\_ Disminuye la Cantidad de Oferentes

**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**

*M. V. 1290*  
*Julia Leon Wong*  
*Kathie Pop*  
*Sonia Esin Abizeid*