

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

27/07/2016

11:24:44

sp01re90

Código 2 48 04 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0024

BROCA CARBIDE, REDONDA, ALTA VELOCIDAD



NOMBRE DEL ARTÍCULO:

BROCA CARBIDE, REDONDA, ALTA VELOCIDAD

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

Broca carbide, redonda, Referencia igual a la ISO No.500-314-001001-007 de la página No.18 del Catálogo Meissinger 1997, o coincidente a la figura del código 2-48-04-0200 de la página 50 del Catálogo 91 de Instrumental y Accesorios Odontológicos de la CCSS.

ESPECIFICACIONES:

Referencia ISO No 500-314-001001-007

1. De alta velocidad
2. Longitud total de 19 mm+/- 0.5 mm, y su parte activa de 0,7 mm de diámetro.
3. Diámetro del vástago de 1.59 a 1.60mm
4. Esterilización en autoclave de 132°C a 135°C
5. 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).
6. Dureza: 500-600 HV dureza Vicker (más menos 10%)
7. Resistencia a la tracción: 1500-1995 N/mm al cuadrado.
8. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 9001 e ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada de estos certificados)
9. Vida útil no menor a 10 usos (Certificar este punto por parte de la casa fabricante).
10. Resistente a la torsión y corrosión.

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. 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.
6. En caso que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificado original o con trámite consular

Three handwritten signatures in blue ink are present at the bottom of the page. The first is a large, stylized signature on the left. The second is a more complex signature in the middle. The third is a signature on the right that includes the handwritten text 'LABARCAFA'.

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

27/07/2016

11:24:44

sp01re90

Código 2 48 04 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0024

BROCA CARBIDE, REDONDA, ALTA VELOCIDAD

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. 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.

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.

9. 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. 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, referencia ISO y siglas de la C.C.S.S. Empaque Original de Fabrica.

EMPAQUE SECUNDARIO:

en cajas de plástico conteniendo de 50 a 60 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 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."

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,



**Código** 2 48 04 0200 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** 0024

**BROCA CARBIDE, REDONDA, ALTA VELOCIDAD**

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 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.

**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.  Mariana Aguilar Rodríguez

Dra. Norma Tuckler Quirós

Dra.  Maribel Calvo Valerio

Dr.  Rodolfo Gamboa Mostes de Oca

Dr. Hugo Mora Delgadillo

Dr. Honorato Caldera



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

27/07/2016

11:24:44

sp01re90

---

Código 2 48 04 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0024

BROCA CARBIDE, REDONDA, ALTA VELOCIDAD



*[Handwritten signature]*  
*[Handwritten signature]* 1421-a

*[Handwritten signature]*

**Código:** 2-48-04-0200

**Descripción:** Broca carbide, redonda, alta velocidad.

<b>Indicación de uso:</b> Procedimientos clínicos operatorios de Odontología.
<b>Consecuencias de no contar con el insumo:</b> Afectación del Derecho de 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> Si 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.

Atentamente,

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA**

Dra. Norma Tuckler Quirós  
**Coordinadora**

Dra. Marianela Aguilar Rodríguez

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

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 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?**

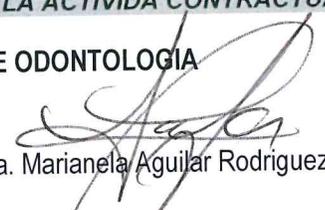
\_\_\_ Aumenta la Cantidad de oferentes    \_\_\_ Disminuye la Cantidad de Oferentes

**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**

Atentamente,

**COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA**

Dra. Norma Tuckler Quirós  
**Coordinadora**

  
Dra. Marianela Aguilar Rodriguez

  
Dra. Maribel Calvo Valerio

  
Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

  
Dr. Hugo Mora Delgadillo

