

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

24/02/2020

10:58:31

sp01re90

Código 2 48 04 0550 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE
OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS
RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO.



DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO:

INSTRUMENTO PARA PLÁSTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE OBTURACIÓN DENTAL DE ALUMINIO O DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTAS RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO, AMBAS HOJAS DEBEN TENER UN ANCHO DE 2 MM EN SU PARTE ACTIVA Y 10 MM DE LARGO

ESPECIFICACIONES

- a) Extremo doble, con hojas ángulo descentrado.
- b) Ambas hojas se orientan de manera opuesta para adaptarse a cualquier posición.
- c) Ambas hojas deben tener un ancho de 2 mm en su parte activa y 10 +/- 1 mm de longitud
- d) Longitud total del empacador de 168 a 172 mm +/- 3 mm.
- e) Mango de superficie texturizada que facilite la sujeción del instrumento y de fácil limpieza
- f) Aluminio anodizado o acero inoxidable grado quirúrgico con partes activas recubiertos de nitrito de titanio.
- g) Esterilizables en autoclave a temperaturas entre 132 y 135 grados centígrados.
- h) Debe indicar el país de origen y nombre casa fabricante, troquelados en el cuerpo del instrumento.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.

1. Literatura del fabricante original o copias legibles y claras en idioma español, que indique la constitución química y las características físicas.
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la torsión y a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 132 °C a 135 °C.) y químicas del mismo.
3. Catálogo del fabricante (hoja clara y legible donde pueda identificarse el número de referencia de 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. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir

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

24/02/2020

10:58:31

sp01re90

Código 2 48 04 0550 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040



INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE
OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS
RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO.

número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual, en bolsa plástica o caja original de fábrica, que brinde protección al artículo, identificado con el nombre del producto, número de lote, país de origen, código institucional.

EMPAQUE SECUNDARIO:

EN CAJA DE CARTÓN FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL POLVO Y LA HUMEDAD, CON LAS MEDIDAS AJUSTABLES AL PRODUCTO PARA EVITAR QUE ESTE SUFRA DAÑOS AL MANIPULARLAS Y/O ESTIBARLAS, GARANTIZANDO DE ESTA MANERA LA CALIDAD Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN Y CANTIDAD CONTENIDA.

EMPAQUE TERCIARIO:

EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL TRANSPORTE Y DEL ALMACENAMIENTO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL FABRICANTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y CANTIDAD CONTENIDA.

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 dos 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.

Four handwritten signatures in blue ink, likely representing the members of the Comisión Técnica mentioned in the text above.

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 04 0550 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE
OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS
RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO.



1.2 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:

1.2.1 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.

1.3 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.

1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

1.5 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 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.

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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.

El proveedor que resulte adjudicado deberá:

1. Presentar certificado de calidad original con cada entrega al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina

Several handwritten signatures in blue ink are present at the bottom of the page, overlapping the footer area. The signatures are stylized and difficult to read, but they appear to be official approvals or signatures of the involved parties.

Código 2 48 04 0550 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE
OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS
RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO.

institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.

2. 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.

3. 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.

Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.

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 ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
COORDINADOR

Dra. Norma Wong Fernández

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas



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

24/02/2020

10:58:31

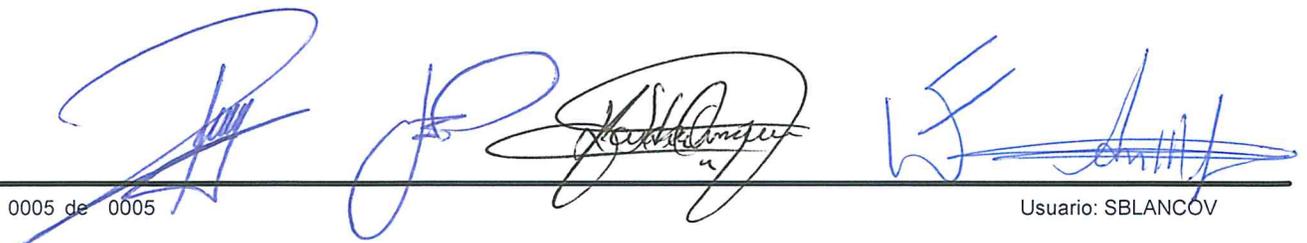
sp01re90

Código 2 48 04 0550 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE
OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS
RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO.



Dra. Ana Lucía Herrera Jiménez
SUB-COORDINADORA



Página 0005 de 0005 Usuario: SBLANCOV



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Código 2-48-04-0550

Fecha: 24-febrero-2020

Seleccione la opción que corresponde:

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

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

Las modificaciones corresponden a:

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

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO INSTRUMENTO PARA PLASTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE OBTURACION DENTAL DE ALUMINIO O DE ACEROINOXIDABLE CON PUNTAS RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO,AMBAS HOJAS DEBEN TENER UN ANCHO DE 2 MM EN SU PARTE ACTIVA Y 10 MM DE LARGO	DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO: INSTRUMENTO PARA PLÁSTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE OBTURACIÓN DENTAL DE ALUMINIO O DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTAS RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO, AMBAS HOJAS DEBEN TENER UN ANCHO DE 2 MM EN SU PARTE ACTIVA Y 10 MM DE LARGO
ESPECIFICACIONES a) Extremo doble, con hojas ángulo descentrado. b) Ambas hojas se orientan de manera opuesta para adaptarse a cualquier posición. c) Ambas hojas deben tener un ancho de 2 mm. en su parte activa y 10 mm de largo. (medidas con +/- 10%) d) Longitud total del empacador de 168 a 172 mm. +/- 3 mm. e) Mango de superficie texturizada que facilite la sujeción del instrumento y de fácil limpieza f) Aluminio anodizado o acero inoxidable grado quirúrgico con partes	ESPECIFICACIONES a) Extremo doble, con hojas ángulo descentrado. b) Ambas hojas se orientan de manera opuesta para adaptarse a cualquier posición. c) Ambas hojas deben tener un ancho de 2 mm en su parte activa y 10 +/- 1 mm de longitud d) Longitud total del empacador de 168 a 172 mm +/- 3 mm. e) Mango de superficie texturizada que facilite la sujeción del instrumento y de fácil





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>activas recubiertos de nitrito de titanio.</p> <p>g) Esterilizable en autoclave a temperaturas entre 132 y 135 grados centígrados.</p> <p>h) Referencia en tamaño y forma similar a la marca Premier: al CMI 5 ó American Golden Eagle Compositi #4.</p> <p>i) País de origen y nombre casa fabricante, troquelados en el cuerpo del instrumento.</p>	<p>limpieza</p> <p>f) Aluminio anodizado o acero inoxidable grado quirúrgico con partes activas recubiertos de nitrito de titanio.</p> <p>g) Esterilizables en autoclave a temperaturas entre 132 y 135 grados centígrados.</p> <p>i) Debe indicar el país de origen y nombre casa fabricante, troquelados en el cuerpo del instrumento.</p>
<p>Deben presentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la torsión y a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 132 °C a 135 °C.) y químicas del mismo. 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. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil). 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 	<p>SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA: Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir por aparte debidamente identificadas. Igualmente se solicita para todos los documentos adjuntos, los cuales deben venir con su portada indicando a qué documento y a cuál oferta corresponde. Indicar con total claridad números de teléfonos de la empresa actualizados y además uno o varios correos, igualmente actualizados.</p> <ol style="list-style-type: none"> Literatura del fabricante original o copias legibles y claras en idioma español, que indique la constitución química y las características físicas. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la torsión y a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 132 °C a 135 °C.) y químicas del mismo. Catálogo del fabricante (hoja clara y legible donde pueda identificarse el número de referencia de la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</p>	<p>producto a fotocopia.</p> <p>4. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p> <p>Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.</p>
<p>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.</p> <p>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</p>	<p>EMPAQUES:</p> <p>EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Individual, en bolsa plástica o caja original de fábrica, que brinde protección al artículo, identificado con el nombre del producto, número de lote, país de origen, código institucional.</p> <p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>EN CAJA DE CARTÓN FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL POLVO Y LA HUMEDAD, CON LAS MEDIDAS AJUSTABLES AL PRODUCTO PARA EVITAR QUE ESTE SUFRA DAÑOS AL MANIPULARLAS Y/O ESTIBARLAS, GARANTIZANDO DE ESTA MANERA LA</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>español. Aportar Dirección, teléfono o E-Mail de la entidad que emite el certificado.</p> <p>8. No se requiere solicitar certificado de estabilidad, vencimiento o esterilidad del producto.</p> <p>9. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español.</p> <p>10. 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 al momento de ofertar y entregar el producto. El Registro Sanitario debe incluir número de registro sanitario, clasificación del producto, empresa registrante, titular el EMB y país, fabricante del EMB y país, cada uno debidamente detallado. En caso de no coincidir el registrante, deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.</p>	<p>CALIDAD Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN Y CANTIDAD CONTENIDA.</p> <p>EMPAQUE TERCIARIO:</p> <p>EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL TRANSPORTE Y DEL ALMACENAMIENTO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL FABRICANTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y CANTIDAD CONTENIDA.</p>
<p>EMPAQUES:</p> <p>EMPAQUE PRIMARIO:</p> <p>Individual, en bolsa plástica o caja original de fábrica, que brinde protección al artículo, identificado con el nombre,</p>	<p>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 (items), deben venir debidamente</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>Número de lote, país de origen, código institucional.</p> <p>EMPAQUE SECUNDARIO:</p> <p>EN CAJA DE CARTÓN FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL POLVO Y LA HUMEDAD, CON LAS MEDIDAS AJUSTABLES AL PRODUCTO PARA EVITAR QUE ESTE SUFRA DAÑOS AL MANIPULARLAS Y/O ESTIBARLAS CONTENIENDO DE 10 A 20 EMPAQUES PRIMARIOS COMO MÁXIMO, GARANTIZANDO DE ESTA MANERA LA CALIDAD Y ESTABILIDAD DEL PRODUCTO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN Y CANTIDAD CONTENIDA?</p> <p>EMPAQUE TERCIARIO:</p> <p>EN CAJA DE CARTÓN CORRUGADO FUERTE Y RESISTENTE ORIGINAL DEL FABRICANTE QUE PROTEJA AL PRODUCTO DEL TRANSPORTE Y DEL ALMACENAMIENTO CONTENIENDO DE 50 A 60 UNIDADES COMO MÁXIMO. ESTAS CAJAS DEBEN DE VENIR IDENTIFICADAS EN IDIOMA ESPAÑOL CON LA SIGUIENTE INFORMACIÓN: LAS SIGLAS DE LA C.C.S.S., NOMBRE DEL PRODUCTO, CÓDIGO INSTITUCIONAL, NÚMERO DE LOTE, FECHA DE VENCIMIENTO, PAÍS DE ORIGEN, NOMBRE DEL FABRICANTE, FECHA DE FABRICACIÓN Y CANTIDAD CONTENIDA?</p>	<p>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.</p> <p>1.1 Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:</p> <p>Para valoración de las características del insumo ofertado por parte de los miembros de la Comisión Técnica, el proveedor debe presentar dos 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 Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras:</p> <p>1.2.1 Organolépticas:</p> <p>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>1.3 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>1.4 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>1.4.1 Metodología para pruebas Organolépticas:</p> <p>1.5 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 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>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 al plazo establecido en el Artículo 57 del Reglamento a la Ley General de Contratación Administrativa.</p>
<p>MUESTRAS:</p> <p>Presentar una unidad en el su empaque primario original de fábrica. El producto debe tener las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas que se solicitan con</p>	<p>El proveedor que resulte adjudicado deberá:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Presentar certificado de calidad original con cada entrega al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los



Referencia Oficio DTBS-0465-2008 /Actualizado según oficios : AGM-SIEI-1259-2018 (Referencia Oficios DABS-01356-2018 - AGM-SIEI-1236-2018)

Página 6 de 9



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>relación al producto que se va a vender a la Institución. No se acepta la muestra de calidad.</p> <p>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.</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 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>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</p>	<p>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.</p> <p>2. 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.</p> <p>3. 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.</p> <p>Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español debidamente certificada por un notario público de Costa Rica.</p>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>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.</p>	
<p>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.</p>	<p>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.</p>

Indicar si el cambio favorece a la Institución respecto a la funcionalidad del objeto a contratar; es decir; como mejora la calidad del producto en beneficio del usuario final? No existe ningún beneficio ya que no se realiza ningún cambio sustantivo, únicamente se hace una mejora en la especificación en cuanto al tamaño con el fin de evitar interpretaciones erróneas a la hora de publicar el cartel.

Las características modificadas corresponden a:

- (x) Aspectos esenciales y/o sustantivos del objeto de compra.
- () 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)***





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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

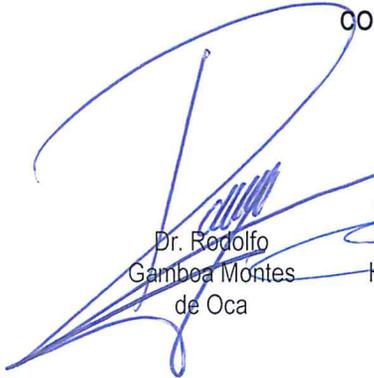
- Excluye la participación de oferentes registrados actualmente* () SI (x) NO
- Direcciona las especificaciones a un solo oferente* () SI (x) NO
- Amplia la cartera de posibles oferentes (no registrados) () SI (x) NO

**En caso de limitar o dirigir las especificaciones técnicas, de frente a valorar el costo en razón del 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.*

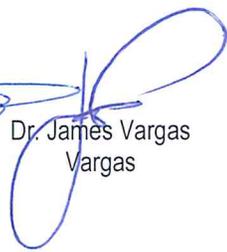
_____ N.A. _____

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

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo
Gamboa Montes
de Oca


Dra. Ana Lucía
Herrera Jiménez


Dr. James Vargas
Vargas


Dra. Norma Wong
Fernández


Dra. Karen
Sobalvarro Mojica





GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-48-04-0550	Fecha: 24-febrero-2020
Descripción: INSTRUMENTO PARA PLÁSTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE OBTURACIÓN DENTAL DE ALUMINIO O DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTAS RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO, AMBAS HOJAS DEBEN TENER UN ANCHO DE 2 MM EN SU PARTE ACTIVA Y 10 MM DE LARGO	
Indicación de uso: Para la aplicaciones de materiales de obturaciones y cementos en la práctica odontológica	
Consecuencias de no contar con el insumo: Se afectaría la atención de usuarios en la prestación de operatoria dental lo que impactaría en la salud buco dental de la población.	
Descripción del impacto del insumo: Para uso odontológico en la prestación de operatoria dental	
Criticidad del insumo: Deterioro en la salud bucodental de la población que aumentaría la perdida de piezas (edentulismo) con las consecuencias a la salud general	
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Las unidades prestadoras de salud cuentan con la infraestructura y el equipamiento necesario para la utilización de dicho insumo.	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACION Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

Dr. Rodolfo
Gamboa Montes
de Oca

Dra. Ana Lucía
Herrera Jiménez

Dr. James Vargas
Vargas

Dra. Norma Wong
Fernández

Dra. Karen
Sobalvarro Mojica

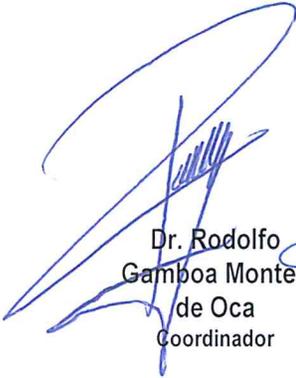


“Matriz de verificación para apartado de muestras en apego a art.57 del R.L.C.A.”

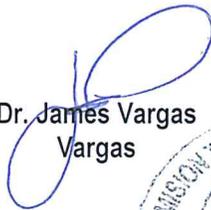
Referencia Oficio AGM-SIEI-0734-2019 y Complemento AGM-SIEI-0868-2019
Informe de Auditoria ASSAI-75-2019 / Recomendación 2.

Descripción Del Producto	INSTRUMENTO PARA PLÁSTICO, EMPACADOR DE MATERIALES DE OBTURACIÓN DENTAL DE ALUMINIO O DE ACERO INOXIDABLE CON PUNTAS RECUBIERTAS DE NITRITO DE TITANIO, AMBAS HOJAS DEBEN TENER UN ANCHO DE 2 MM EN SU PARTE ACTIVA Y 10 MM DE LARGO	
Código	2-48-04-0550 (versión 0040/ 24-02-2020/ hora 10:58:31)	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:	1.1	
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas	1.2.1	
Pruebas de Laboratorio u otros	No requiere	
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas	1.3	
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas	1.4.1	
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros	No requiere	
Otras consideraciones	1.5	

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo
Gamboa Montes
de Oca
Coordinador


Dra. Ana Lucía
Herrera Jiménez
Sub-Coordinadora


Dr. James Vargas
Vargas


Dra. Norma Wong
Fernández


Dra. Karen
Sobalvarro
Mojica




Analista
Licda. Sinaí Blanco Velázquez