

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

18/10/2021

09:58:12

sp01re90

Código 2 48 04 0570 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLER MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DESIVELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

2-48-04-0570

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLER MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DECIBELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

ESPECIFICACIONES:

- 1.- Neumático
- 2.- Ergonómico
- 3.- Intensidad de sonido no mayor a 76 decibeles @ 262 KPa (38 PSI)
- 4.- Superficie de fácil limpieza.
- 5.- Presión de trabajo entre 234 a 275 Kpa (34 a 40 PSI).
- 6.- Sistema de irrigación interna con salida en la punta del inserto.
7. Para utilizar con Acople Multiflex
- 8.- Frecuencia de trabajo no menor a 6000 Hz.
- 9.- Debe suministrarse una llave para el cambio de insertos que tenga control de torque.
- 10.- Debe suministrarse con tres insertos similares a los números No.5, No.6 y No.7 del catálogo de la casa KAVO. Los insertos deben ser para uso periodontal en la eliminación de sarro supra e infraginal).
- 11.-La carcasa y principales piezas internas deben ser metálico o características superiores y antioxidante.
- 12.- Para ser esterilizado a vapor, a temperaturas hasta 135°C. Debe tener grabada esta característica de fábrica. La esterilización debe realizarse sin necesidad de ser desarmar el escafricador.
- 13.- Con capacidad de soportar 1500 ciclos de esterilización. Adjuntar certificado emitido por la Casa Fabricante que respalde este punto.
- 14.- La lubricación debe realizarse con la pieza armada, con aceite en spray con sello a presión. Aceite resistente a la esterilización.
- 15.- En el cuerpo del Instrumento debe venir marcado el fabricante y en forma indeleble, el nombre de la Casa Fabricante y las siglas de la Institución (C.C.S.S.)
- 16.- El oferente adjudicado, debe garantizar por escrito a la Institución (C.C.S.S.), que mantendrá un stock mínimo de repuestos por cinco años, y capacidad instalada para brindar servicio de mantenimiento cuando así se requiera.
- 17.- Suministrar con la oferta manuales originales de fábrica de operación, mantenimiento y listas de partes. Como mínimo deben incluirse procedimientos de operación, descripción del funcionamiento, descripción del mantenimiento diario y de reparación, descripción detallada de todas las partes de la cabeza para la compra de repuestos. En idioma español.
- 18.- GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO: El proveedor deberá rendir una garantía de funcionamiento de cada uno de los insumos ofertados, por lo menos de 24 meses. Durante el periodo de garantía de funcionamiento, el proveedor deberá brindar el mantenimiento correctivo de estas piezas.

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

18/10/2021

09:58:12

sp01re90

Código 2 48 04 0570 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DESIVELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. 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. 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.
- 2.- Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas (tales como: resistencia a la corrosión, capacidad de resistencia de soportar esterilización en autoclave, de 132 °C a 135 °C.) y químicas de este.
3. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones. 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.
- 4.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.
5. 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 casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI.
6. 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 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.
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.
8. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.
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 periodo 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, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.
10. El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo

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

18/10/2021

09:58:12

sp01re90

Código 2 48 04 0570 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DESIVELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cuartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología.

EMPAQUE:

EMPAQUE PRIMARIO:

En estuche individual de plástico resistente o de metal original de fábrica que, de protección al artículo, con su respectiva etiqueta de fábrica, que indique el nombre del artículo, casa fabricante, número de lote y número de serie. Dentro de cada empaque debe de incluirse las instrucciones de uso y mantenimiento, en idioma español y la garantía de fábrica.

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 letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad.

MUESTRAS:

Si el o los oferentes participantes presentan varias ofertas (bases/alternativas); las mismas deben venir debidamente empaçadas e identificadas por aparte. Igualmente se solicita para las compras que cuenten con varias líneas (items), 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 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 unidad de muestra en su empaque primario original de fábrica, debidamente sellada e identificada con nombre del fabricante.

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

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,

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

18/10/2021

09:58:12

sp01re90

Código 2 48 04 0570 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DESIVELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

centímetro, estereoscopio, según corresponda) para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)

2.2 Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas:

Les corresponde a los miembros de la Comisión Técnica y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

- Funcionamiento y acople del escarificar (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)
- Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)
- Acople de insertos (con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)
- Revoluciones de los rotatorios (se verificarán las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)
- Comportamiento del rotatorio a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y aspersión del agua)
- Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)
- Desensamblado del escarificador para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual).

2.4 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 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.

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

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

18/10/2021

09:58:12

sp01re90

Código 2 48 04 0570 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0041

ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DESIVELES, METALICO ANTIOXIDANTE.

aspectos puestos en duda sobre las características del producto, todo este proceso con cargo al oferente.

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

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

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma Wong Fernández

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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:

- () 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
18.- No requiere solicitar fecha de estabilidad o vencimiento	Se elimina
19.- GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO: El proveedor deberá rendir una garantía de funcionamiento de cada uno de los insumos ofertados, por lo menos de 24 meses. Durante el período de garantía de funcionamiento, el proveedor deberá brindar el mantenimiento correctivo de estas piezas	18.- GARANTÍA DE FUNCIONAMIENTO: El proveedor deberá rendir una garantía de funcionamiento de cada uno de los insumos ofertados, por lo menos de 24 meses. Durante el período de garantía de funcionamiento, el proveedor deberá brindar el mantenimiento correctivo de estas piezas
A- Catálogo del fabricante original o copia nítida y legítima donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo (en idioma español con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentra en el Registro de Relaciones Exteriores). Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el producto ofrecido. No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia	1. 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. 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
C.-Literatura del fabricante, original o copias en idioma español o con traducción oficial, donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto que verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones	3. Literatura del fabricante donde se especifique las partes o componentes del artículo ofertado y pruebas realizadas mediante ensayos del producto donde se verifique las características físicas y químicas descritas en las especificaciones. 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
E.- 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	Se elimina




JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
certificado de calidad entregado, a la oficina institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.	
F.- Producción o número 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 Departamento de Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.	5. 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 casa fabricante, además en caso de resultar adjudicado se deberá presentar el certificado de calidad de fábrica por cada lote a entregar en el ALDI
	6. 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 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
G.- 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.	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, esta 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
	8. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al Área de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S.
	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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	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 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
	10. El oferente se compromete a entregar el producto actualizado, en línea de fabricación. En caso de que el modelo adjudicado salga de fabricación después de la adjudicación se deberá cambiar a un nuevo modelo que como mínimo deberá cumplir las especificaciones cuartelarias. Esto deberá contar con la aprobación de la comisión técnica de odontología
EMPAQUE PRIMARIO. Individual en estuche plástico resistente o metal que brinde protección al artículo, con su respectiva etiqueta de fábrica, que indique el nombre del artículo, número de lote o producción, modelo número de serie o código del fabricante y país de origen y siglas de la C.C.S.S. Incluir dentro del empaque primario manual de operación y mantenimiento en idioma español	EMPAQUE PRIMARIO: En estuche individual de plástico resistente o de metal original de fábrica que, de protección al artículo, con su respectiva etiqueta de fábrica, que indique el nombre del artículo, casa fabricante, número de lote y número de serie. Dentro de cada empaque debe de incluirse las instrucciones de uso y mantenimiento, en idioma español y la garantía de fábrica
EMPAQUE SECUNDARIO. En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante, que le de protección contra el polvo y la humedad conteniendo 10 ó 15 ó 20 unidades máximo. Que garantice que el artículo no se deforme y le de protección al producto durante 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, país de	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 letras de 2 a 3 cms. con la siguiente información: nombre del producto, código institucional, número de



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad	lote, nombre de la casa fabricante, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, siglas de la C.C.S.S., y cantidad
<p>MUESTRAS:</p> <p>Presentar dos muestras de acuerdo a lo ofertado y al empaque primario del producto. Ambas muestras deberán ser idénticas. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no es necesario que venga marcada con las siglas C.C.S.S.</p> <p>El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>Para la recomendación técnica, la comisión y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional de la Caja, realizará las siguientes pruebas:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Pruebas organolépticas:<ol style="list-style-type: none">a. Funcionamiento y acople del escarificar (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)b. Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizara utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)c. Acople de insertos (con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)d. Revoluciones de los rotatorios (se verificaran las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)e. Comportamiento del rotatorio a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y aspersión del agua)f. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)g. Desensamblado del escarificador para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.2. Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual) <p>Cabe advertir que algunas de las muestras no</p>	<p>MUESTRAS:</p> <p>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 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 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. Las muestras deben de contar en su cuerpo con el nombre de la casa fabricante, modelo y número de serie. Las muestras no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S. El oferente manifestará su anuencia para que la Administración disponga completamente de la muestra para el análisis de todos sus componentes.</p> <p>1.2 Cantidad de muestras a solicitar</p> <p>Presentar 01 unidad de muestra en su</p>



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
<p>serán devueltas a los oferentes, en virtud de que las mismas podrán ser objeto de desensamblaje, y en caso de ser adjudicada una de ellas deberá de quedar bajo custodia de la administración a efecto de realizar las comparaciones imperiosas al momento de la entrega del producto por adquirirse.</p> <p>Las únicas muestras que serán objeto de devolución serán aquellas del proveedor que no resulte adjudicado y que no hayan sido objeto de desensamblaje.</p> <p>Las muestras deberán cumplir las pruebas señaladas. De no hacerlo la oferta podrá ser excluida.</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>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:</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>2.1.2 Pruebas de Laboratorio u otros:</p> <p>Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual)</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 y/o un profesional en Ingeniería de la Dirección de Equipamiento Institucional realizar las valoraciones organolépticas según lo descrito líneas atrás.</p> <p>2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:</p> <p>2.3.1 Metodología para pruebas</p>






JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente
	<p>Organolépticas:</p> <p>a. Funcionamiento y acople del escarificar (se corroborará acoplando y desacoplando el rotatorio a una unidad dental en funcionamiento, y entre rotarios para verificar su adecuado y completo ajuste)</p> <p>b. Verificación de dimensiones y angulaciones solicitadas (se realizará utilizando un calipper electrónico y un transportador para medir ángulos)</p> <p>c. Acople de insertos (con el fin de verificar su adecuada inserción y sujeción)</p> <p>d. Revoluciones de los rotatorios (se verificarán las revoluciones utilizando un tacómetro electrónico)</p> <p>e. Comportamiento del rotatorio a las diferentes presiones (el rotatorio se acopla a una unidad dental en funcionamiento variando la presión de entrada y aspersión del agua)</p> <p>f. Análisis de la textura (se realizará por medio de observación y tacto)</p> <p>g. Desensamblado del escarificador para verificar el funcionamiento y constitución de sus componentes internos.</p> <p>2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros</p> <p>Pruebas de metalurgia en laboratorios certificados (se realizarán ante cualquier duda en el ingreso de los lotes del producto durante su ejecución contractual).</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>





JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

Descripción en ficha técnica anterior	Modificación realizada en ficha vigente con los laboratorios externos
REGISTRO SANITARIO DE EQUIPO 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 periodo 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	Se elimina

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:

- () 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
- Amplía 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.*



JUSTIFICACIÓN A MODIFICACIONES DE LAS FICHAS TÉCNICAS DE INSUMOS MÉDICOS

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


Dr. James Vargas Vargas

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



"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	ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DECIBELES, METALICO ANTIOXIDANTE.	
Código	2-48-04-0570	
Puntos de control		Página de Ficha donde se indica
Finalidad para lo cual se solicitan las muestras:		03
Tipo de pruebas que se van a realizar a las muestras		
Organolépticas		03-04
Pruebas de Laboratorio u otros		04
Responsable Técnico de realizar las pruebas y responsables de Valorarlas		04
Metodología utilizada en la aplicación de pruebas		
Metodología para pruebas Organolépticas		04
Metodología para pruebas de Laboratorio u otros		04
Otras consideraciones		04-05

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador


Dra. Karen Sobalvarro Mojica


Dr. James Vargas Vargas


Dra. Norma Lucía Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



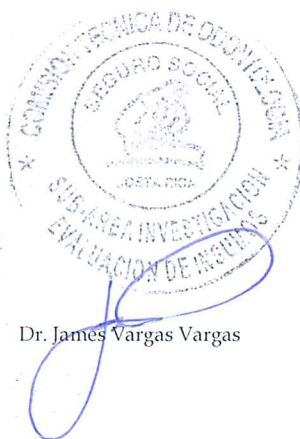
GERENCIA LOGÍSTICA
ÁREA DE GESTIÓN DE MEDICAMENTOS
SUB-ÁREA DE INVESTIGACIÓN Y EVALUACIÓN DE INSUMOS
INFORMACIÓN PREVIA AL INICIO DEL PROCESO

Código: 2-48-04-0570
Descripción: ESCARIFICADOR PERIODONTAL, CON ACOPLE MULTIFLEX CON INTENSIDAD DE SONIDO NO MAYOR A 76 DECIBELES, METALICO ANTIOXIDANTE.
Indicación de uso: Para tratamientos periodontales en los tres Niveles de atención
Consecuencias de no contar con el insumo: La no atención en las prestaciones de la especialidad de periodoncia de pacientes que presentan cardiopatías y requieren raspados periodontales
Descripción del impacto del insumo: se dejaría de realizar ciertos tratamientos periodontales, como la eliminación de calculo dental
Criticidad del insumo: aumentaría la prevalencia de enfermedad periodontal en los usuarios , misma que esta relacionada directamente con cardiopatías
Indicación sobre la disponibilidad de infraestructura y recurso humano para la utilización del producto: Sí existe infraestructura en todos los establecimientos de Salud y el recurso humano capacitado para el uso de este

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA


Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador


Dra. Karen Sobalvarro Mojica



Dr. James Vargas Vargas


Dra. Norma Lucia Wong Fernández
Sub-Coordinadora

AUSENTE
Dr. Ricardo Corrales Aguilar



COMISION: Técnica de Normalización y Compras de Odontología
CODIGO: 2-48-04-0570

DESCRIPCION: ESCARIFICADOR PERIODONTAL
Análisis para la determinación de Cláusulas Penales

a) **Tiempo Recurso Administrativo:** Todo proceso de incumplimiento generado por el contratista ante la carencia de insumos necesarios en los servicios de Odontología, genera horas de trabajo adicional al quehacer diario, generar los respectivos reportes en la Sub-Área de Almacenamiento y Distribución, y su posterior gestión por parte del Área de Gestión de Bienes y Servicios (o encargado de compras) teniendo como parámetro de referencia y complejidad la cantidad de ítems que componen la contratación, además del tipo de incumplimiento o defecto en el objeto contractual, lo cual puede generar una inversión de horas efectivas desde 1 a 20 según los recursos (reclamos) o gestiones derivadas que se puedan presentar, por lo que este parámetro según el análisis del objeto se seleccionará una cantidad de horas del rango mencionado, utilizando siempre como dato de partida un promedio de 10 horas efectivas y en caso que el análisis del expediente arroje elementos que refieran mayor o menor nivel de complejidad se seleccionará una cantidad de horas entre 1 y 20 acorde al análisis.

Horas Administrativas

10

b) **Tiempo de Recurso Técnico (unidad solicitante):** La entrega tardía o anticipada tiene un componente importante de trabajo e inversión de horas para trabajar en los reportes, atención de reclamos y gestiones derivados del incumplimiento o defecto en el objeto, además que la no entrega del bien requeriría la búsqueda de aprovisionamiento por medio de otras herramientas legales, o subsanación de lo incumplido, o espera del restablecimiento del servicio en algunos casos así como de tiempo para coordinación de abastecimiento por otros medios, lo cual puede significar una inversión desde 1 a 20 horas efectivas de trabajo, por lo que para efectos del análisis se utilizará como punto de partida un promedio de 10 horas de inversión de tiempo y en caso que la naturaleza del objeto desprenda mayor o menor complejidad se seleccionará la inversión de tiempo que se ajuste a un rango de 1 a 20 horas efectivas.

Horas Técnicas

10

c) **Criticidad:** adicional al tiempo que los funcionarios de la institución deben invertir en la gestión del incumplimiento el tiempo de entrega dependiendo del bien tendrá una afectación en la salud y en los pacientes de forma directa o indirecta lo que se plantea en una escala de 1 a 60 con el siguiente detalle según la naturaleza del objeto:

Nivel 1 (uso común)
Medico (1 a 20)
Administrativo (1 a 20)

Elegir Poderación

40

Nivel 2 (uso industrial)
Medico (21 a 40)
Funcional (21 a 40)

Elegir Poderación

Breve Motivación criticidad

Nivel 3 (uso clínico)
Medico (41 a 60)
Medicamentos (41 a 60)
Consumibles (41 a 60)
Equipo (41 a 60)

Elegir Poderación

A pesar de que no contar con este insumo aumentaría la prevalencia de enfermedad periodontal en los usuarios, misma que esta relacionada directamente con cardiopatías, pero también se cuenta a nivel de consultorios dentales con otro insumo similar y que podría realizar la misma función, pero en clasificación Z

Nivel de Afectación

Horas Administrativas + Horas técnicas + Nivel de criticidad

60

Rango de Tolerancia en días

12

Días Hábiles

Porcentaje a rebajar por cada día de atraso:

2,08

%

Fecha: 18-10-2021

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dra. Norma Wong Fernández

Dra. Karen Sobalvarro Mojica

Dr. James Vargas Vargas

JUSTIFICACION APLICACION DE CLAUSULA PENAL

Esta plantilla corresponde al calculo de eventuales daños producto del incumplimiento, deberá analizarse para cada caso particular entendiéndose cada compra, cada ítem y cada objeto, en caso de considerarse la incorporación de la cláusula penal, DEBERÁ SER APLICADA DICHA PLANTILLA POR PARTE DEL ÓRGANO TÉCNICO, a fin de que, considerados los elementos atrás indicados y realizado el razonamiento correspondiente, se incorporen los puntajes según el objeto analizado, de forma tal que, la herramienta es la llamada a calcular, el porcentaje que corresponde al objeto en análisis y que NO podrá sobrepasar el 25% máximo establecido por el marco que regula la materia.

Análisis para Aplicación de Cláusulas Penales

- Cálculo del Porcentaje por Rebajar por cada día de atraso:

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{\text{Porcentaje legal máximo de rebajo}}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

$$\text{Porcentaje por Rebajar} = \frac{25}{\text{Rango de Tolerancia}}$$

- Cálculo del Rango de Tolerancia: (Resultado en Días Hábiles)

$$\text{Rango de Tolerancia} = [\text{Días Mes} - (\text{Días Mes} * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

$$\text{Rango de Tolerancia} = [30 - (30 * \text{Nivel de Afectación} \%)]$$

- Cálculo del Nivel de Afectación: (Resultado en Horas)

$$\text{Nivel de Afectación} = \sum \text{Horas Administrativas} + \text{Horas Técnicas} + \text{Criticidad}$$

En relación al porcentaje **POR DÍA DE ATRASO PARA CADA CASO CONCRETO**, cabe destacar, tal como se explica en la Guía, el mismo va a depender de la **valoración e inversión** que tenga que realizar la institución mediante sus Órganos Técnicos Especializados, sobre el nivel de afectación e impacto que el incumplimiento de dicho bien pueda causar en la población. Derivando estas valoraciones inicialmente del principio de proporcionalidad y razonabilidad tal como puede constatarse en la formula anteriormente desarrollada, y permitiendo así estos cálculos a la Administración poder rebajar al adjudicatario incumpliente lo correspondiente en razón de lo causado por el desabastecimiento en caso contrario la Caja estaría financiando al incumpliente lo causado y esta asumiría un costo de oportunidad que no le corresponde a la Administración. **Siendo claro también que el mismo se aplica si el incumplimiento es por la totalidad de la entrega ó por la parte parcial en que se incumpla.**

Información Referencial según Orden de Adquisición N°26-

Cantidad referencial:		Unidades
Precio unitario:		Colones
Porcentaje Clausula Penal		Porcentaje
Calculo aplicación clausula	₡ -	Colones