

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 08 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

EXPLORADOR CURVO, DE DOBLE EXTREMO CON SONDA PERIODONDAL, DE CALIBRE MEDIANO NO.23 DE ACERO INOXIDABLE (CALIDAD QUIRURGICA)

2-48-08-0200

1. Descripción del artículo:

Explorador curvo de doble extremo en el cual un extremo es explorador y el otro sonda periodontal de calibre mediano no.23. Instrumento de acero inoxidable (calidad quirúrgica).

2. Especificaciones:

Un extremo: explorador curvo, con punta ligeramente redondeada y atraumática de calibre mediano no.23, de acero inoxidable. (Calidad quirúrgica) liviano, flexible, mango ergonómico y estriado que permita la sujeción del instrumento.

El otro extremo: sonda periodontal con punta esférica atraumática no mayor de 0.5 mm de diámetro con una graduación escalonada y diferenciada por color, de 0 a 12 mm, divididos entre 3 y 4 segmentos; de acero inoxidable, longitud total del instrumento de 15 a 17 cm.

DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Literatura del fabricante, original o copias en idioma español que indique que el producto ofertado cumple con las características físicas solicitados en el cartel.

2. Certificados de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada del certificado ISO)

3. Catálogo del fabricante original o copia nítida y legible donde pueda verificarse el producto ofrecido con la muestra presentada. En el catálogo presentado se debe corroborar el producto con el número de referencia y marca del mismo. En idioma español o con una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Debe indicar la dirección oficial del sitio Web donde se pueda consultar el catálogo completo del fabricante, en donde se encuentre el producto ofertado según su respectivo número de referencia y cualquier otro aspecto que la comisión considere relevante sobre el producto ofrecido. En caso de presentar copia de la traducción, ésta deberá venir debidamente certificada por notario público de Costa Rica.

4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).

5. En caso que la oferta recomendada sea adjudicada el oferente debe presentar certificado original o con trámite consular del país de origen del producto cuando entrega la mercadería al Dpto. Almacenamiento y Distribución, quien trasladará muestras de los artículos recibidos, junto con el correspondiente certificado de calidad entregado, a la oficina institucional autorizada, para verificar que el artículo suministrado, corresponde a lo recomendado y adjudicado por la Institución.

6. Producción o No. de lote certificado. La oferta que sea adjudicada deberá presentar certificado original del fabricante, indicando el número de lote entregado. Este requisito debe cumplirse antes que la mercadería ingrese al Dpto. Almacenamiento y Distribución. Se debe presentar igual número de certificados al número de entregas pactadas.

7. Los certificados deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditado y traer sello de la casa fabricante. Debe estar vigente y en caso de venir en idioma extranjero, acompañarse de una traducción oficial en español. Aportar Dirección, teléfono o E- Mail de la entidad que emite el certificado.

8- Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto, deben ser originales, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante conteniendo la siguiente información:

Fabricante

País de fabricación

Número de referencia

Número de lote analizado

Resistencia al desgaste

Baja contracción

Resistencia a las fracturas baja abrasión

Resistencia a la compresión



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

20/08/2018

11:35:33

sp01re90

Código 2 48 08 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

EXPLORADOR CURVO, DE DOBLE EXTREMO CON SONDA PERIODONDAL, DE CALIBRE MEDIANO NO.23 DE ACERO INOXIDABLE (CALIDAD QUIRURGICA)

Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de su firma debe venir el nombre legible de quien firma y en caso de venir en idioma extranjero, traer una traducción oficial de un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro de Relaciones Exteriores. Este certificado debe estar vigente al momento de presentar la oferta y no debe tener más de 6 meses de emitido al momento de presentarla.

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.

10. El oferente deberá garantizar el producto, contra defectos de fábrica por un mínimo de 24 meses a partir de su ingreso al almacén General de la C.C.S.S.

10. Empaque:

10.1 Empaque primario:

Original de fábrica, individual, en bolsa o caja resistente y sellada, que brinde protección al artículo, con su etiqueta de identificación, con el nombre del producto, casa fabricante, código y siglas de la C.C.S.S., país de origen y número de lote.

10.2 Empaque secundario:

En cajas de cartón tipo cartulina gruesa, resistente y fuerte original del fabricante, con bandas u otros recursos garantizando la inviolabilidad del contenido (sellos de seguridad) que contengan de 10 a 20 unidades como máximo, debidamente identificadas en idioma español con el nombre del producto, cantidad contenida, número de lote, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, casa fabricante, número de lote, siglas de C.C.S.S. y código institucional.

9.3 Empaque terciario:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte que brinde protección al producto en su transporte y almacenamiento con las medidas ajustables producto para evitar que este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas conteniendo de 100 a 200 unidades máximo. 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, siglas de C.C.S.S., número de lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, nombre de la casa fabricante, país de origen, marca, cantidad contenida y numero de orden de compra o contrato.

10. Muestra:

Presentar dos unidades de muestra en su empaque original de fábrica. El producto debe de tener las mismas propiedades físicas y químicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la institución.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas. El tipo de pruebas se realiza mediante los órganos de los sentidos, además, se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen, pruebas físicas y químicas según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La muestra será analizada mediante pruebas organolépticas por los miembros de la Comisión Técnica. El tipo de prueba se realiza mediante los órganos de los sentidos, además se utiliza el sistema métrico decimal, medidas de peso y de volumen, pruebas físicas y químicas según corresponda, para verificar el cumplimiento de las especificaciones del cartel y asegurar el acatamiento para la finalidad que serán adquiridas.

La presentación de las muestras es indispensable dado que se trata de artículos destinados a la preservación de la salud de la población, donde la verificación de las especificaciones contra la muestra que se presenta es necesario para la adquisición de un producto de máxima calidad sin ningún riesgo para la salud.



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

20/08/2018

11:35:33

sp01re90

Código 2 48 08 0200 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0040

EXPLORADOR CURVO, DE DOBLE EXTREMO CON SONDA PERIODONDAL, DE CALIBRE MEDIANO NO.23 DE ACERO INOXIDABLE (CALIDAD QUIRURGICA)

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.

11. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.

Nota:

Cuando la Comisión, así lo solicite, el proveedor adjudicado deberá presentar un certificado de calidad, en idioma español, emitido por un laboratorio externo a la empresa fabricante, reconocido a nivel nacional, expedido a nombre de la persona física o jurídica o representante legal que presenta la oferta, en el cual se verifiquen alguna o todas las características físicas o químicas, que la Comisión solicite. Lo anterior, deberá de presentarse adjunto a la entrega del producto en el Área de Almacenamiento y Distribución, cuando la Comisión así lo solicite. El costo de dicho certificado estará a cargo del adjudicado. La Comisión podrá verificar en cualquier momento la veracidad de dicho certificado con los laboratorios externos.

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. James Vargas Vargas

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. William Lao Gallardo

Dra. Lía Abarca Jiménez.

