REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 09 0320 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0048**

DESENSIBILIZANTE DENTINARIO

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO

1. Desensibilizante dentinario a base de vidrio ionómero modificado con resina.
2. Que contenga flúor en concentración mínima de 2000 ppm de flúor.
3. Con liberación de flúor, con una duración de hasta 6 meses como mínimo.
4. Con recarga de flúor
5. Tolerante a la humedad.
6. De fotocurado.
7. Presentación en gel transparente de 4.5 ml o 10 ml o gramos.

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. Literatura del fabricante original o copias en idioma español, que indique constitución química y características físicas.
2. Resultados de pruebas realizadas mediante ensayos del producto, que haga constar las características físicas y químicas del mismo.
3. Catálogo del fabricante (hoja donde pueda identificarse la muestra presentada con el número de referencia del catálogo del fabricante) No se aceptan hojas de Internet ni fotos del producto a fotocopia.
4. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
5. Adjuntar original, copia certificada ó carta de aprobación del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico así como sus anexos (cuando corresponda) los cuales deberán estar vigentes desde el momento de la apertura así como durante todo el proceso de la contratación hasta su entrega total. En caso de que el Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico esté en proceso de vencerse, será responsabilidad del oferente realizar los trámites de renovación dentro un período que no afecte el proceso de la contratación así como las entregas, es decir, deberá estar siempre vigente ante la Caja Costarricense de Seguro Social. El Registro Sanitario debe coincidir con el producto ofertado, proveedor y registrante. En caso de no coincidir el registrante, adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S.
6. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante ISO 13485 (Adjuntar copia autenticada del certificado).
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español y en caso de adjuntar copias, estas deberán venir autenticadas por un Notario Público.

EMPAQUES

EMPAQUE PRIMARIO

COMISION TECNICA DE ODONTOLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA INVESTIGACION
EVALUACION DE INSUMOS

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 09 0320 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0048**

DESENSIBILIZANTE DENTINARIO

Envase plástico conteniendo 4.5 ml o 10 ml, en caso de presentar dispensador tipo Clicker este debe contener 10 gramos El envase original de fábrica que facilite dispensar el producto sin desperdicio del mismo. No debe pigmentar la estructura dental ni restauraciones. Debe de indicar la fecha de vencimiento, nombre del producto, casa fabricante, cantidad.

EMPAQUE SECUNDARIO:

En caja de cartón tipo cartulina de calidad original de fábrica con sello hermético y de seguridad que garantice la integridad del producto debidamente empacado que de protección a los componentes, su concentración y la esterilidad del producto. El etiquetado original que indique, fórmula química, instrucciones de uso en español, fecha de vencimiento, no menor de a 17 meses posterior a su ingreso al Almacén. A su vez debe venir identificado con el nombre, número de serie, cantidad, No. de lote y código institucional.

EMPAQUE TERCIARIO:

En cajas de cartón corrugado, resistente y fuerte que brinde protección en su transporte y almacenamiento conteniendo 25 a 50 empaques secundarios, marcados con las siglas C.C.S.S., con el nombre, cantidad, No. de lote, país de origen y fecha de vencimiento no menor a 17 meses a partir de la llegada a las bodegas de la C.C.S.S., código institucional.

El oferente debe indicar en su oferta la cantidad en el empaque a entregar.

6- MUESTRAS:

Presentar dos muestras con sus empaques: primario y secundario correspondiente, originales de fábrica de muestra con su etiqueta original de fábrica, que contenga las características solicitadas. Las muestras son para uso y pruebas que la Comisión Técnica para lo que estime necesario, para emitir su respectiva recomendación.

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 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 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.

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

COMISION TECNICA DE ODONTOLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA INVESTIGACION
EVALUACION DE INSUMOS

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 09 0320 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0048**

DESENSIBILIZANTE DENTINARIO

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.

TABLA DE PONDERACION

PRECIO 80%

PRECIO TOTAL DEL ITEM, OFERTA DE PRECIO MENOR
_____ X 80%.
PRECIO TOTAL DEL ITEM, OFERTA DE PRECIO A EVALUAR

_____
COMPOSICIÓN QUÍMICA: 20%, DESGLOSADO DE LA SIGUIENTE FORMA
_____
BASE DE FLUORURO CON LIBERACIÓN DE CALCIO: 10%
_____
BASE DE FLUORURO CON LIBERACIÓN DE FOSFATO 10%

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.

COMISION TECNICA DE ODONTOLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA INVESTIGACION
EVALUACION DE INSUMOS

REPORTE NO DEFINIDO

Código 2 48 09 0320 **Nivel de Usuario** X **Versión Ficha Técnica:** **0048**

DESENSIBILIZANTE DENTINARIO

COMISION TECNICA DE ODONTOLOGIA
SEGURO SOCIAL
COSTA RICA
SUB-AREA INVESTIGACION
EVALUACION DE INSUMOS