

Código 2 48 09 0490 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

ALEACION PARA AMALGAMA DE PLATA EN POLVO Y MERCURIO, EN CAPSULA
DESECHABLE PREDOSIFICADA DE 400 MGRS. DE ALEACION Y 355 MGRS DE
MERCURIO, PARA RESTAURACION DENTAL.

ALEACIÓN PARA AMALGAMA
2-48-09-0490

1- DESCRIPCIÓN DEL ARTÍCULO

Aleación de amalgama de plata en polvo y mercurio, en cápsula desechable predosificada de 400 mgrs.mg de aleación y 355 mgrs.mg Mínimo de mercurio, para restauración dental. Con alto contenido de cobre, libre de fase Gamma 2. No debe contener Zinc, Cromo, Cobalto, Níquel, Plomo y Cadmio.

2- ESPECIFICACIONES: Rangos admisibles

2.1. Plata: de 45% a 52.6%, Estaño: de 25% a 31.5%, Cobre: de 24 26% a 29.7%, Paladio de 0% a 0.3%

2.2. Requerimientos de resistencia a la compresión, según los siguientes datos:

Creep o escurrimiento: 3% máximo

Cambio dimensional: -0.15% a +0.20%

Resistencia a la compresion a 1Hr: 50Mpa min-120Mpa

Resistencia a la compresión a 24 Hr: 300Mpa min-400Mpa

a. Valor de rango mínimo admitido 100 mínimo Mpa.1 hora posterior a la mezcla

b. Valor de rango mínimo admitido 400 Mpa. 7 días posterior a la mezcla

2.3. Relación de Mezcla de aleación y Mercurio con un rango de 1:0.86 hasta 1:0.96 respectivamente.

2.4. Resistencia a la corrosión

2.5. Tipo de partícula: Mixta (Partículas de corte y esferoidales)

3- REQUISITOS

3.1. El producto una vez triturado debe formar una masa brillante homogénea plástica.

3.2. No deben producirse remanentes de mercurio una vez realizado el proceso de trituración.

3.3. Que no requiera del proceso de exprimido de la amalgama, para eliminar excesos de mercurio.

3.4. Que permita que el proceso de recorte y tallado anatómico se realice de forma inmediata posterior a la condensación.

3.5. Con propiedad de endurecimiento rápido.

3.6. La Unidad de Medida: Cápsula de una porción.

3.7. Indicar forma, del manejo residual de la cápsula.

4- PRESENTACIÓN DEL ARTÍCULO:

Cápsula con cierre hermético que impida fugas de la aleación y mercurio durante el proceso de trituración. En frascos de 500 dosis.

4.1. REQUISITOS DE LA CÁPSULA:

a. Con o sin émbolo y reservorio para mercurio.

b. Con diafragma o membrana flexible que sea fácil de retirar, una vez que el contenido se ha triturado.

c. Longitud total de la cápsula con un rango entre: 30 y 37 mm.

Código 2 48 09 0490 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

ALEACION PARA AMALGAMA DE PLATA EN POLVO Y MERCURIO, EN CAPSULA DESECHABLE PREDOSIFICADA DE 400 MGRS. DE ALEACION Y 355 MGRS DE MERCURIO, PARA RESTAURACION DENTAL.

- d. Diámetro máximo de la cápsula: 13,5 mm.
- e. Diámetro mínimo de la cápsula 11 mm.
- f. No se admite cápsula de hule o neopreno.
- g. Cápsula plástica, rígida o de material similar.
- h. Con extremos internos cóncavos, lisos y de consistencia firme, que aumenten la efectividad de la trituración.
- i. Con cierre hermético, sin rosca, que impida fugas de mercurio al activar el amalgamador.
- j. Que permita una manipulación fácil, que no dificulte su apertura, con superficie externa lisa o estriada.
- k. La cápsula debe tener sus extremos de forma convexa, para asegurar una fijación adecuada y eficiente de los brazos (clips) del amalgamador.

4.2- ACABADO DE LA CAPSULA:

Superficie interna lisa, libre de imperfecciones tales como: granulaciones, escurrimientos y sin desprendimiento de partículas. Dichas características serán evaluadas por medio de inspección con estereoscopio y pruebas organolépticas por panel de expertos.

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. Forma y manejo de los desechos (con respecto al desecho del producto luego de cumplida su vida útil).
3. Original o copia certificada de tercera parte otorgado al fabricante por un organismo internacionalmente reconocido 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.
- 4 Literatura en idioma español o traducción oficial en la cual se indiquen las especificaciones solicitadas en el punto 2 tales como:
Creep o escurrimiento: 3% máximo
Cambio dimensional: -0.15% a +0.20%
Resistencia a la compresion a 1Hr: 50Mpa min-120Mpa
Resistencia a la compresión a 24 Hr: 300Mpa min-400Mpa
-Resistencia a la corrosión
5. 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

Código 2 48 09 0490 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0042

ALEACION PARA AMALGAMA DE PLATA EN POLVO Y MERCURIO, EN CAPSULA DESECHABLE PREDOSIFICADA DE 400 MGRS. DE ALEACION Y 355 MGRS DE MERCURIO, PARA RESTAURACION DENTAL.

consularizados

6. Toda documentación adjunta que venga en idioma extranjero deberá incluir traducción oficial al idioma español, en caso de adjuntar copias estas deben de estar autenticadas por Notario Público de Costa Rica.

7. Adjuntar original o copia certificada del registro sanitario de equipo y material biomédico, así como sus anexos (cuando corresponda), en el cual se indique su condición como responsable sanitario, titular del EMB o distribuidor autorizado según corresponda. Este Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico debe coincidir con el producto ofertado y deberá estar vigente 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. En caso de no coincidir el responsable sanitario, el oferente deberá adjuntar oficio del ente rector que acredite su condición de distribuidor autorizado del Registro Sanitario de Equipo y Material Biomédico que está presentando en su oferta, esto en cumplimiento del artículo 22 del Decreto 34482-S, esta condición debe existir previo a la apertura de ofertas.

EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO.

En cápsulas individuales que brinde producción al producto. El producto internamente debe mantener el polvo y liquido separados hasta su activación mecánica

EMPAQUE SECUNDARIO:

Frasco plástico con tapa de rosca con capacidad para contener 500 Uds (cápsulas), que garanticen la estabilidad y limpieza del producto. Tanto el frasco contenedor de las mismas, así como las propias cápsulas, deben ser herméticas para garantizar la durabilidad del producto. Los frascos deben estar debidamente identificados con el nombre del producto, fecha de caducidad del producto, fecha de fabricación, país de origen, número de lote, nombre del fabricante y cantidad. Evaluación por el panel de expertos. Empaque y etiquetado deben ser originales de fábrica.

Con respecto a la fecha de vencimiento y N° de lote, debe venir impreso en el empaque original de fábrica. No se aceptan calcomanías o papel adhesivo.

EMPAQUE TERCARIO:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que proteja al artículo en su transporte y almacenamiento con las medidas ajustables al producto para evitar que este 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, marca, país de origen, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de contrato u orden de compra, cantidad y siglas C.C.S.S.

MUESTRAS:

Código 2 48 09 0490 Nivel de Usuario: X Versión Ficha Técnica: 0042

ALEACION PARA AMALGAMA DE PLATA EN POLVO Y MERCURIO, EN CAPSULA DESECHABLE PREDOSIFICADA DE 400 MGRS. DE ALEACION Y 355 MGRS DE MERCURIO, PARA RESTAURACION DENTAL.

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.

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.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 01 frasco de muestra (empaque secundario) 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, 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:

No aplica

2.2 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.

2.3 Metodología utilizada en la aplicación de pruebas:

2.3.1 Metodología para pruebas Organolépticas:

Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:

Requisitos solicitados en numerales 3, 4.1 y 4.2 mediante el sentido de la vista, tacto y uso de sistema métrico decimal.

Para verificar composición química y propiedades físicas solicitadas en apartados 2.1 y 2.2 punto 2 de Especificaciones se corroborara mediante revisión de literatura aportada.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

Código 2 48 09 0490 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0042

ALEACION PARA AMALGAMA DE PLATA EN POLVO Y MERCURIO, EN CAPSULA
DESECHABLE PREDOSIFICADA DE 400 MGRS. DE ALEACION Y 355 MGRS DE
MERCURIO, PARA RESTAURACION DENTAL.

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 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