Código 2 48 09 0642 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0020**

BATA DESECHABLE DE USO ODONTOLOGICO.

BATAS DESECHABLES DE USO ODONTOLOGICO

GENERALIDADES (CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS):

1. Unidad de medida: UD
2. Tela no tejida SMS, polipropileno con polietileno (PP+PE) o bionclin gramaje 35 gramos (Se deber adjuntar certificado de la casa fabricante que respalde esta característica)
3. Color Azul, verde o Amarillo.
4. Liviana, tamaño grande (L)
5. Se elimina.
6. De tipo delantal quirúrgico de largo aproximadamente de 120 ± 5cms (SE MEDIRÁ EL FRENTE, TOMANDO COMO REFERENCIA EL CENTRO DEL CUELLO)
7. Con cuello redondo que cubra el borde del uniforme del operador
8. Boca manga ancha que facilite los movimientos del operador
9. Manga larga de no menos de 60 a 70 cms. de largo mínimo, debe tener al finalizar un soporte elástico que fije el borde terminal de la manga a la "muñeca" del usuario o un similar que fije la manga.
10. La bata debe tener amarras o cierres en el nivel posterior del cuello (espalda) y en la cintura (NO SE PERMITE CIERRE ADHESIVO).
11. Debe cubrir perfectamente el frente y la espalda del operador ANCHO DE LA BATA DE 150 ± 5 CM.
12. No estéril
13. Con nivel I o superior de protección según norma AAMI y se debe aportar literatura del fabricante que lo compruebe.

DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1. 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.

2. 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.

3.- Manera y forma de desechar el envase del producto. Así mismo como debe desecharse el producto cuando finalice su vida útil.

4. 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.

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

Código 2 48 09 0642 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0020**

BATA DESECHABLE DE USO ODONTOLOGICO.

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

6.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 de Costa Rica.

7. 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 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.

EMPAQUE

EMPAQUE PRIMARIO:

Caja de cartón individual o en paquetes máximo con 10 unidades, en bolsa sellada que garantice la integridad del producto. Debe indicar el nombre del artículo, contenido, numero de referencia, número de lote, nombre de la casa fabricante, país de origen.

EMPAQUE SECUNDARIO:

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:

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:

Código 2 48 09 0642 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0020**

BATA DESECHABLE DE USO ODONTOLOGICO.

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 no necesariamente deben venir marcadas con las siglas C.C.S.S., sin embargo, el proveedor que resulte adjudicatario deberá cumplir con este requisito.

1.2 Cantidad de muestras a solicitar

Presentar 02 unidades 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, 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:

Se realizará corroboración de las medidas solicitadas mediante cinta métrica utilizando el sistema métrico decimal.
Las características en cuanto al color, la forma del cuello, forma de mangas y tipo de amarres, se realizarán mediante observación directa de la muestra.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica.

2.4 Otras consideraciones:

Código 2 48 09 0642 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0020**

BATA DESECHABLE DE USO ODONTOLOGICO.

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.

Tabla de Ponderación

1. Precio de la oferta.....90%

Definición: Cantidad cobrada por el bien o servicio.

% precio: Monto ofrecido por la oferta de menor precio X 90
Monto ofrecido por la oferta a calificar

2. Mejoras Tecnológicas:.....10%

2.1 Certificado 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. Se debe aportar el certificado respectivo emitido por un ente de certificación de tercera parte acreditado por la norma internacional ISO/IEC

Código 2 48 09 0642 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** **0020**

BATA DESECHABLE DE USO ODONTOLOGICO.

17021 y acreditado por ECA o reconocido por acuerdos de reconocimiento mutuo entre el ECA y las entidades internacionales equivalentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 34 de la Ley 8279 Sistema Nacional para la Calidad.

COMISION TECNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGÍA

RODOLFO GAMBOA MONTES DE OCA (FIRMA) Firmado digitalmente por RODOLFO GAMBOA MONTES DE OCA (FIRMA) Fecha: 2021.10.07 10:40:39 -06'00'

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca
Coordinador

NORMA LUCIA WONG FERNANDEZ (FIRMA) Firmado digitalmente por NORMA LUCIA WONG FERNANDEZ (FIRMA) Fecha: 2021.10.07 08:35:15 -06'00'

Dra. Norma Lucía Wong Fernandez
Sub-Coordinadora

KAREN SOBALVARRO MOJICA (FIRMA) Firmado digitalmente por KAREN SOBALVARRO MOJICA (FIRMA) Fecha: 2021.10.06 16:08:43 -06'00'

Dra. Karen Sobalvarro Mojica