

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

20/08/2018

11:59:46

sp01re90

Código 2 48 09 0768 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VITA: A-2.

DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VITA: A-2

ESPECIFICACIONES:

1. Jeringa de 3.5 a 5 gramos color A-2 según guía de colores Vita. En caso de colores dobles clasificados por dentina, esmalte o translucido, utilizado en técnicas de estratificación, se indica que debe ser color A-2 Esmalte
2. La jeringa debe indicar la fecha de vencimiento del producto y el color.
3. Resina de nano relleno cuyo tamaño de sus partículas primarias sean menores a 1 micra. Esta característica deberá ser certificada por la casa fabricante o indicarse en la literatura del producto.
4. Matriz orgánica de tipo:
 - BisGMA (Gisjenol glicidil metacrilato)
 - TEGDMA (Dimetracrilato de Trietilenglicol)
 - Bis HEMA (metracrilato de Hidroxistilo)
 - UDMA (Uretano de Dimetacrilato.)
6. Carga de relleno superior a 78% por peso
7. Estética
8. Fácil de modelar
9. Fácil de Pulir
10. Muy ligera pegajosidad (no adherirse al instrumental específico)
11. Sensibilidad a luz ambiente de acuerdo a prueba ISO 4049. Adjuntar literatura del fabricante donde certifique dicha característica.
12. Fuerza de flexión mayor a 125 MPa.
13. Fuerza de compresión igual o mayor a 383 MPa.
14. Contracción a la polimerización menor a 2.4%
15. Tiempo de polimerización de 20 segundos en una capa de alrededor de 2mm de profundidad.
16. Biocompatible con los tejidos orgánicos
17. Compatible con los sistemas adhesivos universales.
18. Para utilizar en restauraciones de dientes anteriores y posteriores (clase I y II).

SE DEBE PRESENTAR CON LA OFERTA:

1- 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.

2- Literatura original ó copia a color del fabricante que certifique las especificaciones técnicas solicitadas.

3-Copia del certificado de tercera parte otorgado al fabricante por organismo internacionalmente reconocido (TUV-BSI-SGS-MI-MOODY-DQS-AOQC-MOODY INTERNATIONAL CERTIFICATION-DEKRA-ITSZDH-ZERT-ANSI-RAB- FDA)



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

20/08/2018

11:59:46

sp01re90

Código 2 48 09 0768 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE
COLORES VITA: A-2.

donde se especifique que ha implantado y mantiene un sistema de control de calidad de acuerdo a los requisitos establecidos en la fabricación de este artículo, debe especificar los alcances del certificado. Debe incluir el acatamiento a las Normas ISO que regulan la fabricación de insumos médicos (13485). Deben traer el número de registro otorgado por el organismo acreditador, deben estar vigentes y en caso de venir en idioma extranjero acompañarse de una traducción oficial original realizada por un traductor de Costa Rica, que se encuentre en el Registro del Ministerio de Relaciones Exteriores. En caso de presentar copia de la traducción, ésta debe venir certificada por notario público de Costa Rica.

4- 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

Baja absorción

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 presentar la

5- Muestras:

Presentar tres muestras con su empaque original del fabricante y literatura original de la casa fabricante. La muestra debe tener las mismas propiedades físicas, químicas y biológicas que se solicitan con relación al producto que se va a vender a la Institución.

La muestra será analizada organolépticamente por los miembros de la Comisión. 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. Además se podrá realizar pruebas físicas y químicas.

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.

La muestra que resulte recomendada se mantendrá en custodia para verificar su homogeneidad al momento del ingreso, el resto de la muestra pueden ser retirada de acuerdo a lo establecido en la ley.

6- 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



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

20/08/2018

11:59:46

sp01re90

Código 2 48 09 0768 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VITA: A-2.

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.

7- Manejo y forma de desechar el envase del producto cuando finalice su vida útil.

8-El oferente se compromete a presentar el resultado de pruebas de ensayos originales efectuadas al productos original, con cada entrega y para cada lote que pretenda entregar, emitido por el laboratorio de control de calidad del fabricante, exactamente con los mismos puntos y condiciones requeridos al momento en que presentó en la oferta. Este informe debe venir en español, ser original y firmado por el Jefe de Control de Calidad del fabricante, al pie de la firma debe venir legible el nombre 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. En caso de que esta traducción sea copia, debe estar certificada por notario público de Costa Rica. Estos certificados deben ser entregados directamente en el Área de Almacenamiento y Distribución con los productos

9 En caso que la oferta recomendada sea adjudicada, el artículo debe venir marcado con las siglas CCSS y debe presentar certificados con trámite consular del país de origen del producto, junto con la entrega de la mercadería al Área de Almacenamiento y Distribución. El número de certificados, debe ser igual al número de entregas pactadas.

10- Se valorará cada oferta por el precio del gramo de material ofertado

11 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.

12-EMPAQUES:

EMPAQUE PRIMARIO:

Individual en bolsa plástica o caja original de fábrica para asegurar la integridad del artículo. Debe venir identificado con el nombre, marca, número de lote, fecha de vencimiento que no sea menor a 20 meses a partir de su ingreso al Dpto. de Almacenamiento y Distribución de la C.C.S.S. Dentro del empaque primario debe incluirse el catálogo de uso del producto en idioma español

EMPAQUE SECUNDARIO:

En 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 este sufra daños al manipularlas y/o estibarlas, conteniendo de 10 a 20 unidades máximo. Estas cajas deben de venir identificadas en idioma español 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..



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

20/08/2018

11:59:46

sp01re90

Código 2 48 09 0768 Nivel de Usuario X Versión Ficha Técnica: 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE
COLORES VITA: A-2.

EMPAQUE TECIARIO:

En caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja al artículo en su transporte y almacenamiento, 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, 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..

COMISIÓN TÉCNICA DE NORMALIZACIÓN Y COMPRAS DE ODONTOLOGIA

Dra. Maribel Calvo Valerio

Dr. Rodolfo Gamboa Montes de Oca

Dr. James Vargas Vargas

Dr. William Lao Gallardo

Dra. Lia Abarca Jimenez

