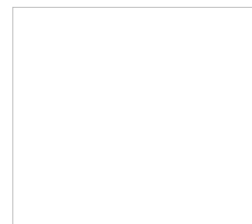


Código 2 48 09 0770 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES
VITA: A-3.



DESCRIPCION DEL ARTÍCULO:

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES VITA: A-3

ESPECIFICACIONES:

1. Jeringa de 3.0 a 5 gramos color A-3 según guía de colores Vita. En caso de colores dobles clasificados por dentina, esmalte o traslucidos, utilizadas en técnicas de estratificación, se indica que debe ser color A-3, el producto a entregar será 50% esmalte y 50% dentina.

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 metacritalo)

-TEGDMA (Dimetracritalto de Trietilenglicol)

-Bis HEMA (metracrilato de Hidroxistilo)

-UDMA (Uretano de Metacrilato.)

-Dimetocrilato

5. Radiopaca

6. Carga de relleno superior a 78% por peso

7. Que garantice un acabado Estético

8. Fácil de modelar

9. Fácil de Pulir

10. Muy ligera pegajosidad (no adherirse al instrumental específico)

11. Sensibilidad a luz ambiente de acuerdo con 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.

Código 2 48 09 0770 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES
VITA: A-3.

14. Contracción a la polimerización menor a 2.4%
15. Tiempo de polimerización 20 segundos máximo 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).
19. Certificado de calidad a nombre de la casa fabricante: ISO 13485 (adjuntar copia certificada)
20. Fecha de vencimiento: No menor a 20 meses a partir de su ingreso a las Bodegas del Área de Almacenamiento y Distribución. En caso de entregar el producto con un vencimiento menor, éste debe venir acompañado de un compromiso de cambio del producto 6 meses antes de su expiración tanto en las bodegas del Almacén General, como en los centros médicos.

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. Resultados de pruebas de ensayos efectuadas al producto (resistencia al desgaste, baja contracción, resistencia a las fracturas baja abrasión, resistencia a la compresión y baja absorción). Certificados de fábrica
3. Manejo y forma de desechar el envase del producto cuando finalice su vida útil.
4. 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.
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 consularizados
6. Se valorará cada oferta por el precio del gramo de material ofertado.

Código 2 48 09 0770 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES
VITA: A-3.

7. 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.

8. 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.

EMPAQUE:

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. Dentro del empaque primario debe incluirse el catálogo de uso del producto en idioma español.

EMPAQUE SECUNDARIO:

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 esta sufra daños al manipularlas y/o estibarlas. 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.

EMPAQUE Terciario:

Caja de cartón corrugado resistente y fuerte original del fabricante que lo proteja al artículo en su transporte y almacenamiento. 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 (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.

Código 2 48 09 0770 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES
VITA: A-3.

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 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:

Organolépticamente se analizarían los siguientes requisitos técnicos:

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.

2.3.2 Metodología para pruebas de Laboratorio u otros

No aplica

Código 2 48 09 0770 **Nivel de Usuario:** X **Versión Ficha Técnica:** 0031

RESINA DE COMPOSICION FOTOCURABLE, COLOR SEGUN GUIA DE COLORES
VITA: A-3.

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