

Acta No 10 de Odontología
Del 2 de mayo de 2007

Hoy 2 de mayo de 2007 siendo las 9:00 a.m., por parte del Subcomité de Odontología Dr. Iván Díaz, la Dra. Gilda Chanis de Crespo y el Dr. Arodys Almanza, Dra. Angela de Vasquez, Dr. René Luciani, el Sr. Luis Ho, Técnico del departamento de Biomédica de la Caja de Seguro Social y por las empresas: Raúl Castillo de Dental Import Pmá y Marlenis Valencia de Denti-Clínica, S.A, Maryori Bonilla de DMD Panamá, Cynthia Ruíz de Alpha Mediq S.A., Estela Otero de Abastecedora Global, Fernando Centanaro de Promed. Inician un proceso de homologación de los siguientes equipos:

1. Equipo para limpieza profunda y mantenimiento de piezas de mano
2. Autoclave presurizado tipo olla
3. Sistema de alta succión central para 10 a 18 equipos dentales
4. Re-homologación del autoclave de mesa automática ficha técnica 70905

Se inicia con este punto 4 el cual se re-homologa, los puntos 1,2,3 se revisarán posteriormente por acuerdo de los presentes por falta de documentación por parte de los proveedores.

**EQUIPO DE AUTOCLAVE DE MESA AUTOMÁTICA, HOMOLOGADO 24-8-05
HOMOLOGADO EL 14 DE FEBRERO DE 2007,**

Ficha técnica 70905

Descripción: Equipo utilizado para esterilización de material médico quirúrgico.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Pantalla o indicador que despliegue:
 - " Tiempo de esterilización
 - " Temperatura
 - " Presión
 - " Fases del ciclo de esterilización
2. Cámara de acero inoxidable con capacidad de volumen entre 23 y 28 litros
3. Debe tener de (3) tres o (4) cuatro bandejas con su respectivo porta bandejas.
4. Puerta de acero inoxidable con sistema de cierre de doble seguridad.
5. Reservorio para agua con sistema de seguridad por bajo nivel
6. Sistema de drenaje para limpieza del reservorio de agua
7. Ciclo de esterilización que incluya: llenado, esterilización, vaciado y secado.
8. Monitoreo de temperatura
9. Indicador de presión
10. Luces indicadoras de trabajo y encendido
11. Interruptor de encendido y apagado
12. Con ciclos de esterilización pre-programados material envuelto, abierto, líquidos
- 13 Alarmas audibles y visuales
- 14 Requerimiento eléctrico entre 110-120/220-240 voltios, 60 Hz.

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES EN EL COMITÉ TÉCNICO NACIONAL INTERINSTITUCIONAL

1. Catalogo original del equipo
2. Antecedente de uso o
3. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - a. FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o que en el catálogo original conste las certificaciones solicitadas.

Los proveedores harán entrega de documentación de los autoclaves a más tardar en dos semanas para revisión de certificaciones asme o similares.

EQUIPO PARA LIMPIEZA PROFUNDA Y MANTENIMIENTO DE PIEZAS DE MANO

FICHA TECNICA

Equipo para limpieza profunda y mantenimiento de piezas de mano.

Especificaciones Técnicas :

1. El equipo debe ser utilizado con piezas de mano tipo borden (2 ó 3 huecos) o sistema de midwest (4 huecos).
2. Debe venir provisto de mangueras para conexión de aire y depósitos para lubricantes y detergentes.
3. Con nivel indicador tanto de la solución limpiadora como lubricante
4. Debe poseer una cámara de aislamiento para realizar las operaciones de limpieza y lubricación.
5. Debe tener un sistema de dosificación automática de la cantidad de lubricante a utilizar en cada pieza.
6. Debe tener bandeja para recoger residuos después de la operación.
7. Con sistema de filtros removibles para la entrada de aire en el sistema y en la manguera de aire.
8. Equipo para limpieza profunda de hasta cuatro piezas de mano de alta y baja velocidad a la vez.
9. Mezcla de aceite en el interior de los instrumentos disolviendo la suciedad hasta en los conductos más pequeños.
10. Con dosificador automático para el engrase de la pieza.
11. Funcionamiento automático, se acoplan los instrumentos se cierra la puerta, se pulsa el botón de inicio y todos los instrumentos quedan perfectamente limpios, listos para su uso o para llevar al autoclave.
12. Con conexión para aire comprimido.
13. El equipo cuenta con luces indicadoras de encendido, apagado, cambio de envase e indicación de mantenimiento realizado.
14. Tiempo para limpieza de cada instrumento programable entre 15 ó 30 segundos.
15. Terminales compatibles para piezas de mano de alta y baja velocidad 2 ó 4 salidas.
16. Bandeja de residuos desmontables para su limpieza y mayor asepsia.
17. Soplado de los instrumentos para expulsar exceso de aceite en el mismo por aire comprimido (purging).
18. Requerimiento eléctrico 110 - 120 voltios / 60 Hz

OBSERVACIONES RECOMENDADAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS QUE DEBERÁ CUMPLIR LA EMPRESA QUE SE ADJUDIQUE EL ACTO PÚBLICO:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español
3. Un (1) ejemplar de manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindara cada seis (6) meses o cuando lo solicite la Unidad Ejecutora, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento de operación de 16 horas mínimo, al personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo : enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo, al personal técnico de biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación del fabricante en donde confirme disponibilidad de piezas de repuestos por un periodo de 7 años mínimo.
8. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido

AUTOCLAVE A VAPOR PRESURIZADO (TIPO OLLA) FICHA TECNICA

Especificaciones técnicas:

1. Autoclave automático a vapor presurizado de 9 litros de capacidad
2. De operación sencilla, ciclos automáticos,
3. con protección contra sobrecalentamientos y fallos eléctricos,

4. botón de inicio de ciclo,
5. válvula de presión de aire. (Valvula de seguridad)
6. Luces indicadoras de secuencia de las etapas;
7. sistema que evite remover la tapa mientras hay presión en el envase
8. Canasta para los instrumentos.
9. Temperatura de operación de 120 a 130° C. (aproximadamente);
10. Voltaje de operación: 110/120 V, 60 Hz.
11. El material de la olla de acero inoxidable
12. Señal Audible al terminar el ciclo

OBSERVACION:

1. Garantía por un (1) año mínimo, a partir de la fecha de entrega en la unidad ejecutora peticionaria, en piezas, repuestos y todos sus componentes por desperfectos de fabrica.
2. El proveedor le dará servicio de mantenimiento a solicitud de la unidad ejecutora durante el tiempo de garantía sin costo adicional para la institución.
3. Entrenamiento al personal encargado del manejo del equipo, sin costo adicional para la Institución.
4. El proponente debe entregar carta que garantice existencia, disponibilidad de piezas y partes para la reparación del equipo durante su vida útil.
5. Manual de operación en español o traducido.
6. El equipo debe tener sellos de cumplimiento en su fabricación de normas y regulaciones de por lo menos uno de las siguientes agencias u otras.
7. U.L.= Underwriters Laboratories Inc.
8. C.S.A.= Canadian Standards Association.
9. I.E.C.= International Electrotechnical Commission.

SISTEMA DE ALTA SUCCIÓN CENTRAL PARA 10 A 18 EQUIPOS DENTALES FICHA TECNICA 71602

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

1. Sistema de alta succión central, para 10 a 18 operadores simultáneos,
2. Turbina con motor de 3 HP, 208 o 230 voltios, 60 Hz. trifásico,
3. Con tanque colector de 30 galones.
4. El vacío debe ser no menor de 45 CFM a 9"Hg.,
5. el tanque colector debe resistir una presión negativa constante de mínimo 16"Hg.,
6. Con conexiones de entrada y salida de vacío de 2" a 3",
7. Válvula de control para sobrellenado interna automática,
8. Válvula de balanceo (check valve) en línea de drenaje.
9. La unidad debe tener los siguientes elementos eléctricos:
 - a) Arrancador magnético con protector térmico,
 - b) interruptor de encendido y apagado con luz piloto dentro de la clínica.
 - c) En caso de tener diferencias de voltaje, se deberá instalar un transformador de entrada, (boots/buck transformer), siguiendo las recomendaciones del fabricante.
 - d) La línea de vacío de la turbina tendrá válvula de alivio para el arranque como también conexión para la eliminación de gases contaminantes hacia el exterior de las instalaciones, con válvula de aleteo al extremo.
10. La unidad estará montada sobre reductores de ruido y vibración.

DOCUMENTOS PARA REVISAR LOS EXPEDIENTES EN EL CTNI:

1. Antecedentes de uso o
2. Certificado de calidad, presentar alguna de las siguientes certificaciones:
 - FDA o TUV o CSA o CE y adicional UL o IEC o ISO9000
 - O que en el catálogo original consten las certificaciones solicitadas

LA EMPRESA A LA CUAL SE ADJUDIQUE EL EQUIPO DEBE BRINDAR, AL MOMENTO DE LA ENTREGA LO SIGUIENTE:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar del manual de servicio técnico. Debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Certificación emitida por el fabricante de que el equipo es nuevo y no reconstruido.
5. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses o cuando lo solicite la unidad ejecutora durante el período de garantía.
6. Brindar entrenamiento de operación de 8 horas mínimo al personal usuario del servicio que tendrá a cargo la operación del equipo.
7. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo al personal de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
8. Certificación del fabricante donde confirme la disponibilidad de piezas de repuesto por un período de 7 años mínimo.

EQUIPO DE AUTOCLAVE DE MESA AUTOMÁTICA, HOMOLOGADO 24-08-05 FICHA TÉCNICA DE ADQUISICION 70905

Descripción: Equipo utilizado para esterilización de material médico quirúrgico.

A. Especificaciones Técnicas:

1. Pantalla o indicador que despliegue:
 - Tiempo de esterilización
 - Temperatura
 - Presión
 - Fases del ciclo de esterilización
2. Cámara de acero inoxidable con capacidad de volumen entre 23 y 28 litros
3. Capacidad de tres (3) a cuatro (4) bandejas
4. Puerta de acero inoxidable con sistema de cierre de doble seguridad.
5. Reservorio para agua con sistema de seguridad por bajo nivel
6. Sistema de drenaje para limpieza del reservorio de agua
7. Ciclo de esterilización que incluya: llenado, esterilización, vaciado y secado.
8. Monitoreo de temperatura
9. Indicador de presión
10. Luces indicadoras de trabajo y encendido
11. Interruptor de encendido y apagado
12. Con ciclos de esterilización pre-programados material envuelto, abierto, líquidos
- 13 Alarmas audibles y visuales
- 14 Requerimiento eléctrico entre 110-120/220-240 voltios, 60 Hz.

LA EMPRESA A LA CUAL SE ADJUDIQUE EL EQUIPO SE COMPROMETE A BRINDAR, AL MOMENTO DE LA ENTREGA LO SIGUIENTE:

1. Garantía de dos (2) años mínimo en piezas y mano de obra, siempre que se utilice según las instrucciones del fabricante, a partir de la fecha de aceptación a satisfacción.
2. Un (1) ejemplar del manual de operación y funcionamiento en español.
3. Un (1) ejemplar de manual de servicio técnico, debe incluir lista de partes, diagramas eléctricos y electrónicos.
4. Presentar programa de mantenimiento preventivo que brindará cada seis (6) meses, durante el periodo de garantía.
5. Brindar entrenamiento completo del uso y mantenimiento a todo el personal usuario del servicio que tendrá a su cargo la operación del equipo: enfermeras y asistentes.
6. Brindar entrenamiento de mantenimiento y reparación de 24 horas mínimo (en tres días), al personal técnico de Biomédica que tendrá a su cargo el mantenimiento y reparación del equipo después de la garantía.
7. Certificación de la empresa que entrega el equipo de mantener piezas de repuesto por un período de 5 años mínimo.
8. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuenta con la aprobación de alguna de estas normas de comercialización y calidad: FDA o TUV o CSA o CE.
9. Presentar información del fabricante que indique que los equipos cuentan con la

aprobación de alguna de estas normas de pruebas de sistemas eléctricos y procesos de fabricación : UL o IEC o ISO9000.

10. Certificación emitida por la empresa de que el equipo es nuevo y no reconstruido.

11. Tiempo de entrega: 60 días.

Siendo las 11:55 a.m. se finaliza la reunión con la firma de la presente acta.

Nombre	Empresa o Institución