

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2019-5-4

**SUMINISTRO DE MATERIAL: PRÓTESIS
ANTEROMANDIBULAR A MEDIDA**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implante: **PRÓTESIS ANTEROMANDIBULAR A MEDIDA** para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Lote 1 – Orden 1 – Código I86386.- Prótesis a medida anteromandibular unilateral.

- Con 1 fosa de polietileno y 1 rama de titanio en su totalidad o, al menos, hasta la cabeza del cóndilo.
- Con guías de corte que permita realizar cortes exactos para la posterior colocación exacta de la prótesis.
- Debe realizarse estudio de planificación prequirúrgico con ingenieros y profesional adecuado para el diseño de la prótesis a medida requerida.
- Debe incluir tornillos y cualesquiera otros componentes e instrumental necesarios para la colocación del implante.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.

- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 semanas para la entrega del material. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 3 semanas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. El Director Médico
R.S. 25/02/2011 (BOCM Nº76-31/03/11)

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I86386	PRÓTESIS A MEDIDA ANTEROMANDIBULAR UNILATERAL COMPUESTA DE DOS COMPONENTES: 1 FOSA DE POLIETILENO Y 1 RAMA. CON GUÍAS DE CORTE QUE PERMITA REALIZAR LOS CORTES EXACTOS PARA LA POSTERIOR COLOCACION EXACTA DE LA PROTESIS. DEBERÁ INCLUIR TORNILLOS Y RESTO DE ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU COLOCACIÓN.	UNIDAD	18.898,00	17.180,00	5	94.490,00	85.900,00	10	8.590,00
TOTAL								94.490,00	85.900,00	10	8.590,00