

EXPEDIENTE: 2018-0-22.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“CEMENTO QUIRÚRGICO” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “**CEMENTO QUIRÚRGICO**” para el Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada 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.

Ver relación Anexo I

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital

Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. 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.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" 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.
- En caso de ofertar formación, y para la valoración de los criterios incluídos en el apartado 8.2 del PCAP, certificado que demuestre la acreditación previa del curso.

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

QUINTA: 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.

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

ANEXO I

PROCEDIMIENTO ABIERTO: **2018-0-22**
MATERIAL: **IMPLANTES**
OBJETO : **CEMENTO QUIRÚRGICO**

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	38812	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO, MEDIA-ALTA VISCOSIDAD, CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA O TOBRAMICINA), PAQUETE DE 40 GRS. COMO MÍNIMO DE POLVO Y SU CORRESPONDIENTE DISOLVENTE, PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	UNIDAD	38,50	35,00	1200	46.200,00	42.000,00	10	4.200,00
	2	84143	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO CON ANTIBIÓTICO. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	54,45	45,00	1200	65.340,00	54.000,00	21	11.340,00
	TOTAL LOTE 1						1200	111.540,00	96.000,00		15.540,00
	Para cada uno de los lotes, se admitirán aquellas ofertas que presenten dos números de orden para cada lote (cimento y mezclador) o sólo uno (cimento precargado) siempre que se cumplan con los requisitos mínimos establecidos. En el caso del sistema precargado, el precio unitario no podrá superar el importe máximo de la suma de los dos componentes y del lote (con y sin IVA).										
2	3	38810	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO LENTO, BAJA VISCOSIDAD, CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA O TOBRAMICINA), PAQUETE DE 40 GRS. DE POLVO, COMO MÍNIMO, Y SU CORRESPONDIENTE DISOLVENTE. PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	UNIDAD	52,80	48,00	300	15.840,00	14.400,00	10	1.440,00
	4	84144	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO LENTO CON ANTIBIÓTICO. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	54,45	45,00	300	16.335,00	13.500,00	21	2.835,00
	TOTAL LOTE 2						300	32.175,00	27.900,00		4.275,00

Para cada uno de los lotes, se admitirán aquellas ofertas que presenten dos números de orden para cada lote (cemento y mezclador) o sólo uno (cemento precargado) siempre que se cumplan con los requisitos mínimos establecidos. En el caso del sistema precargado, el precio unitario no podrá superar el importe máximo de la suma de los dos componentes y del lote (con y sin IVA).											
3	5	40022	CEMENTO QUIRURGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO, SIN ANTIBIÓTICO, PAQUETE DE 40 GRS DE POLVO, COMO MÍNIMO, Y SU CORRESPONDIENTE DISOLVENTE. PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	UNIDAD	30,80	28,00	600	18.480,00	16.800,00	10	1.680,00
	6	84145	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO, SIN ANTIBIÓTICO. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	54,45	45,00	600	32.670,00	27.000,00	21	5.670,00
	TOTAL LOTE 3						600	51.150,00	43.800,00		7.350,00
	Para cada uno de los lotes, se admitirán aquellas ofertas que presenten dos números de orden para cada lote (cemento y mezclador) o sólo uno (cemento precargado) siempre que se cumplan con los requisitos mínimos establecidos. En el caso del sistema precargado, el precio unitario no podrá superar el importe máximo de la suma de los dos componentes y del lote (con y sin IVA).										
TOTAL								194.865,00	167.700,00		27.165,00

Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico incluido en las bases de datos de PubMed y/o Excerpta Medica y/o datos oficiales de registros internacionales de artroplastias que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.

EL DIRECTOR GERENTE