

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CEMENTOS Y SUSTITUTIVOS ÓSEOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de veinticuatro meses y con división en 11 lotes, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

Lote	Código	ARTICULO	Cantidad 24 meses
1	010055	Cemento baja viscosidad	8
2	6073	Cemento viscosidad estándar	8
3	031565	Cemento con gentamicina baja viscosidad	500
	5151	Cemento con gentamicina viscosidad estandar	750
4	014032	Fosfato tricálcico. Bloque 10x10x5 mm.	35
5	012083	Fosfato tricálcico. Gránulos 2-3 mm. 10 cc.	95
6	014899	Matriz ósea desmineralizada 5 cc.	46
7	023259	Matriz 2,5x2,5 cm. Regeneradora de la duramadre	10
8	021294	Gel reparador de la duramadre	24
9	028434	Cemento óseo de fosfatos de calcio. Pasta. 10cc	4
10	6864	Mezclador de cemento y espátula.	680
11	008799	Jeringa para inyeccion de cemento óseo.	270

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Lote 1 (010055).**- Cemento quirúrgico de baja viscosidad, radio-opaco, para aplicación con jeringa, sin gentamicina. 40 gr. Se indicará sistema de almacenamiento y/o conservación del producto
- Lote 2 (6073).**- Cemento quirúrgico de viscosidad estándar o normal, radio-opaco, para aplicación manual, sin gentamicina. 40 gr. Se indicará sistema de almacenamiento y/o conservación del producto
- Lote 3.**-Cemento con gentamicina, para aplicación manual. 40 gr. Se indicará sistema de almacenamiento y/o conservación del producto.

- Baja viscosidad 500 uds.
- Viscosidad estándar 750 uds.

4. **Lote 4 (014032).**- Fosfato tricálcico en barras. Sustitutivo óseo reabsorbible, bioactivo, micro y macro poroso; composición hidroxiapatita y fosfato tricálcico. Barras de 10x10x5 mm (+1mm. como máximo)
5. **Lote 5 (012083).**- Fosfato tricálcico. Gránulos 2-3 mm. 10 cc. (+1cc. como máximo). Sustitutivo óseo para fracturas óseas simples/complejas. Reabsorbible. Micro y macro poroso. Composición: hidroxiapatita y fosfato tricálcico.
6. **Lote 6 (014899).**- Matriz ósea desmineralizada humana. Biocompatible. Osteoconductor y osteoinductor. En pasta o similar. 5 cc.
7. **Lote 7 (023259).**- Matriz 2,5x2,5 cm. Regeneradora de la duramadre. Reabsorbible. Envase estéril.
8. **Lote 8 (021294).**- Gel reparador sellador de la duramadre. 3 ml. Sintético 100%. Reabsorbible. Con aplicador.
9. **Lote 9 (028434).**- Cemento óseo de fosfatos de calcio 10cc. Pasta. Radio-opaco. Con hidroxiapatita y fosfato tricálcico. Biocompatible. Envase estéril
10. **Lote 10 (6864).**- Mezclador de cemento y espátula. Para mezcla manual de cemento óseo. Material plástico. Envase estéril. Desechable.
11. **Lote 11 (008799).**- Jeringa para cualquier tipo de cemento óseo. Material plástico. Desechable. Envase estéril.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Las firmas que resulten adjudicatarias deberán constituir los stockajes previos (4, 5, 6, 7, 8 y 9) definidos por el Centro, de los que deberán hacerse cargo, para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del presente contrato.

2 º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

TODOS los licitadores incorporarán en el SOBRE 3 "PROPOSICION ECONOMICA" y Documentación relativa a los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno.

3º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

Se presentarán **UN MÍNIMO DE DOS MUESTRAS** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

Alcalá de Henares, a 26 de marzo de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia
Fdo.: Félix Bravo Sanz