

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de SEMILLA MAGNETICA PARA LA MAMA

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En virtud de la previsión de actividad para el periodo 2021-2023, y ante la necesidad de adquirir diverso material sanitario para la correcta actividad asistencial y quirúrgica del Hospital en los servicios de Cirugía General y Digestivo y Ginecología consideramos como correctas las siguientes especificaciones y criterios:

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	1	68420	Semilla magnética 18 Ga x 12 cm	300	458,2680	554,5043	137.480,4050	28.870,8850	166.351,2900
	2	68426	Semilla magnética 18 Ga x 7 cm	100	458,2680	554,5043	45.826,8017	9.623,6283	55.450,4300
	3	69040	Semilla magnética 18 Ga x 20 cm	100	458,2680	554,5043	45.826,8017	9.623,6283	55.450,4300
	TOTAL LOTE						229.134,01 €	48.118,14 €	277.252,15 €

LOTE 1. Semilla de pequeño tamaño (aproximadamente 5 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro). Material de acero inoxidable de uso quirúrgico. Aguja de implantación 18Ga con longitudes diferentes: 7,12 y 20 centímetros. Visible bajo ecografía y mamografía. Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas. No radioactiva, que no pierda señal con el paso del tiempo ni tejido dependiente. . Estéril. Libre de látex. La semilla podrá detectarse a una distancia de hasta 3 cm de la sonda. El adjudicatario deberá ceder la sonda y el dispositivo de visualización y detección.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2021-1-7 (SEM) SEMILLA MAGNETICA PARA LA MAMA

	BASE IMPONIBLE	IMORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	229.134,01	48.118,14	277.252,15

Nota: Las medidas aproximadas indicadas en todos los productos de este expediente admitirán una variación de +/- 10%

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y NORMATIVA:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, instrucciones de uso en castellano para el paciente.

3.-El proveedor adjudicatario se compromete a formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación, con una persona una vez a la semana y durante 2 meses. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal de los servicios usuarios, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

4.-Deberán tener marcado CE, declaración (Anexo XI) y certificado (incluir certificado en Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

5.-Los productos deberán estar exentos de látex y este hecho ha de ser certificado (incluir certificado en Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

6.-Declaración y certificado de Biocompatibilidad (Anexo XI y certificado)

7.-Declaración y certificado de compatibilidad electromagnética (Anexo XI y certificado)

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica; en caso de que la técnica que ofertan precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de ofertas económica y técnica con sus correspondientes precio y cantidad estimada (Anexo I.1) teniendo en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no se haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado.

En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización si procede
 - Fecha de caducidad.
 - La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

7.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art.33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.-EQUIPAMIENTO

- La empresa adjudicataria deberá ceder la sonda y el dispositivo de visualización y detección necesaria para la realización de la implantación
- El soporte continuado a los usuarios en el manejo del equipo.
- La formación del personal usuario será realizado por cuenta de la empresa adjudicataria.

5.1.-Instalación del equipamiento

- El licitador en su oferta deberá hacer constar si es necesario algún tipo de preparación previa del lugar de ubicación del equipo, instalaciones eléctricas, instalaciones de fontanería, obras de asentamiento, etc... Así mismo cualquier alteración física de tabiques, suelos, techos, etc, deberá ser comunicada previamente al Servicio de Mantenimiento del Centro.

- La cesión de la sonda y el dispositivo de visualización y detección llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- Proceso para la instalación;
 - Firma del contrato
 - 15 días para iniciar la instalación del equipamiento.
 - Instalación de los equipos en sala establecida al efecto y por indicación del Hospital. Formación del personal y puesta en marcha.
 - Traslado, instalación definitiva, conexiones a redes, sistemas o circuitos y puesta en marcha
 - Plazo máximo en el cual debe estar finalizado todo el proceso de instalación del equipamiento y funcionando el mismo, 1 mes desde la firma del contrato.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse, serán también por cuenta del proveedor adjudicatario.
- La instalación y puesta en marcha de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto, es decir, con productos sin cargo para el Hospital.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a 2 o 3 días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse, serán por cuenta del proveedor.

5.2.-Mantenimiento

- El mantenimiento integral, preventivo y correctivo, así como el soporte informático serán por cuenta de la empresa adjudicataria
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- Asistencia técnica incluyendo piezas de repuesto y sustitución del equipo en caso de avería grave, siempre que no sea derivado de un mal uso del equipo.

- Si fuera necesario, revisiones periódicas y posibles actualizaciones de software o de hardware, será a cargo de la empresa adjudicataria
- La empresa adjudicataria deberá entregar con el equipo, al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.

6.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras, si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación, que deberán ser entregadas en tres días hábiles tras su solicitud por el centro que deberán ser entregadas en el Almacén del Hospital en horario de 8.30 a 13.30. El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, compatibilidad electromagnética, biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo XI)
- Certificado de marcado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.
- Certificado de biocompatibilidad.
- Certificado de compatibilidad electromagnética
- Compromiso de formación.
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe, 24 de noviembre de 2020
EL DIRECTOR GERENTE


 **Hospital Universitario
de Getafe**
SaludMedicid
Dirección Gerencia

Fdo.: Andrés Molinero, Miguel Angel

FECHA Y FIRMA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2021-1-7 (SEM) SEMILLA MAGNETICA PARA LA MAMA

