

Nº DE EXPEDIENTE: PASPC 2019-1-23

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO.- El presente contrato tendrá por objeto el suministro de (GEL) Gel Barrera Antifibrosis para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	IMPORTE UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)
39541	Gel barrera antifibrosis con un mecanismo de acción físico y químico. Indicado para procedimientos de laminectomía o laminotomía lumbares posteriores de nivel sencillo en los que las raíces de los nervios están expuestas, para inhibir de forma activa adherencia de los fibroblastos, minimizar la formación de tejido fibroso, disminuir el dolor recurrente, disminuir el riesgo de reintervención. Características: • Bio-reabsorbible. • Libre de pirógenos. • Composición tipo gelatina (porcina) y un ester de poliglicano, con capacidad para inhibir el crecimiento de los fibroblastos y así evitar la fibrosis peridural. • Biocompatible. • Presentación: 3 gr. en jeringa, junto con aplicador en forma acodada, de punta maleable o flexible. Estéril. • No incremento de volumen una vez aplicado. • Alto grado de viscosidad. • Almacenamiento del material a temperatura ambiente. • Vida media del producto, con efecto antifibrosis, entre 20 y 45 días una vez administrado. • Envase unitario estéril.	3 gr.	160	240,00	264,00	38.400,00	3.840,00	42.240,00



2.2.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.2.1.- Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimiento, 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.

2.2.2.-Además de la documentación técnica a presentar, según apdo. 9 del Pliego de Clausulas Administrativas Particulares, deberán incluir la siguiente documentación:

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo VII)

-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.

-Certificado de posesión de Marcado CE



-Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa: PNE-prEN ISO7864, UNE-EN ISO111135, UNE-EN 20594, EN ISO13485, EN ISO13488, ISO9626 y ENISO7886 ó sus posibles actualizaciones u otra normativa que entre en vigor.

-Certificado de ausencia de látex, salvo que no proceda, para lo cual deberán presentar la documentación acreditativa.

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

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí 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.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

2.- 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.

3.-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.



4.- MUESTRAS

No es preciso aportar inicialmente muestras, si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación. El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos en castellano, fotografías, bibliografía, soportes científicos, etc.). 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

En Getafe,
El Director Gerente

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero.

