

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: 17/043

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el "Suministro de implantes de columna para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada", conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad previstas 12 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL ESTIMADO IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
IMPLANTES DE COLUMNA							
SISTEMA DE ARTRODESIS COLUMNA TORÁCICA- LUMBAR-SACRA-ILÍACO Fabricados en aleación de Ti. Poliaxiales o adaptables a sistemas poliaxiales. Sistema de conexión rápida. Importante su versatilidad.							
1	3337	Tornillos pediculares fijo	Disponibles en diversas longitudes y grosores. En diámetros comprendidos entre 4 mm. y 8,5 mm. (Inclusive). Longitudes comprendidas entre 30 mm. y 60 mm. (inclusive)	5	252,00 €	1.260,00 €	
2	3338	Tornillos pediculares para espondilolistesis	Disponibles en diversas longitudes y grosores. En rangos orientativos de longitudes superponibles al apartado previo.	5	304,11 €	1.520,55 €	
3	3339	Tornillos pediculares poliaxiales	Disponibles en diversas longitudes y grosores. Diámetro hasta 8,5 mm inclusive. Longitudes comprendidas entre 30 mm y 60 mm (inclusive).	185	316,25 €	58.506,25 €	
4	3340	Barra de diferentes longitudes rectas y curvas.	Barras de diferentes longitudes (40-120 mm.) Barras con diferente curvatura según sea lumbar o lumbosacro.	40	87,20 €	3.488,00 €	
5	3342	Barra para cortar a medida	Barras de mayor longitud para cortar a medida. (En las barras se tendrá en cuenta la presencia de extremo maquinado para derotación).	20	87,20 €	1.744,00 €	
6	3345	Sistema de conexión transversal	Posibilidad de grosores de barra (4,5-6) en Cr-Co y titanio Conector transversal entre barras. Disponible en diferentes longitudes (hasta 70-80 mm.)	15	360,00 €	5.400,00 €	
7	3353	Tuerca-arandela de fijación del dispositivo	Preferiblemente fusionados en un solo implante. Universal	185	31,60 €	5.846,00 €	
8	11804	Tornillos de fijación a ilíaco	Poliaxial o fijos con diámetros que incluya tamaños de >= 8 mm y de longitud que incluya tamaños >= de 80mm.	5	249,90 €	1.249,50 €	
1	11803	Conectores barra-barra	En paralelo o en serie de diferentes tamaños (hasta 70-80 mm.)	5	58,52 €	292,60 €	118.544,60 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cantidad es previstas 12 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL ESTIMADO IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	10	12090	Conectores tornillo-barra	Diferentes longitudes	5	58,52 €	292,60 €	
	11	9253	Ganchos laminares y pediculares	Ganchos laminares y pediculares para uso en columna torácica de diferentes formas y tamaños	5	462,62 €	2.313,10 €	
	12	12091	Tornillo de bloqueo conector		15	31,60 €	474,00 €	
	13	12092	Tuerca de bloqueo para tornillo iliaco		5	31,60 €	158,00 €	
	DISPOSITIVOS INTERSOMÁTICOS							
	14	3350	Celdas o cajas para artrodesis intersomática por vía posterior o postero-lateral (PLIF, TLIF). Fabricadas en aleación de Ti, metal poroso o material plástico (PEEK), fenestradas para la colocación de injerto o sustitutivo óseo. Diferentes formas y tamaños		30	1.200,00 €	36.000,00 €	
	SISTEMA ANTIADHERENCIA DE COLUMNA							
2	15	6140	Sistema antiadherente (antifibrosis) en gel para protección de estructuras nerviosas en la cirugía de columna.		30	278,00 €	8.340,00 €	8.340,00 €
TOTAL IMPORTES							126.884,60 €	

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- Se deberán aportar datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados.
- Etiquetado:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

4. 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.
5. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
6. 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.
7. 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.
 - 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.

NORMATIVA GENERAL DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS

Segunda.- Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 08:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias de material que hayan seguido el circuito establecido.

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 entregarán sin cargo el material docente necesario para la formación.

Tercera.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera, bien entendido que éstas establecen un nivel "medio" de prestaciones" en relación con la valoración del criterio "Calidad de la Oferta Técnica" y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de "**o equivalentes**".

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes. Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las tallas y medidas de un mismo producto, deben ofertarse al mismo precio.

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. Asimismo en caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica con su correspondiente precio y cantidad estimada.

Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no hay sido incorporado en la oferta económica será suministrado a precio "0".

En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.

- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Séptima.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Fuenlabrada, a 24 de noviembre de 2017

CONFORME EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA



Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CONSIDERACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

1. Les recordamos que según consta en la cláusula 12 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares:

1.1. En el exterior de cada uno de los sobres dónde deben presentar sus proposiciones y en el sobre o empaquetado dónde se presentan todos ellos deben figurar los siguientes datos:

- El nº de referencia del contrato al que licitan.
- El título del mismo.
- Su respectiva numeración y denominación.
- Nombre y apellidos del licitador, razón social de la empresa y NIF o CIF.

1.2. En el interior de cada sobre se hará constar en hoja independiente su contenido, enunciado numéricamente.

2. Es causa de exclusión de la oferta, el que presenten documentación económica en el sobre nº 1.

3. Todos los documentos que presenten deberán ser originales o copias compulsadas.

4. Las ofertas económicas en los procedimientos abiertos deberán presentarse por duplicado.

5. Deben presentar en el sobre nº 1 escrito con los números de lote a los que licitan.