

EXPTE: A/SUM-024297/2018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIALES DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS MEDIANTE OSTEOSÍNTESIS BÁSICA (PEQUEÑOS FRAGMENTOS) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes MATERIALES DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS MEDIANTE OSTEOSÍNTESIS BÁSICA (PEQUEÑOS FRAGMENTOS) para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº orden	Descripción	Cdad/ 24 meses
1	1	Placa de compresión para tornillos bloqueantes de 3,5mm	20
1	2	Tornillos de cortical bloqueantes de 3,5mm	315
1	3	Tornillo de cortical no bloqueado de 3,5mm	225
1	4	Tornillo de esponjosa no bloqueado de 4mm de rosca total	100
1	5	Tornillo de esponjosa no bloqueado de 4mm de rosca parcial	60
1	6	Placa tubular de 1/3 de caña	70
1	7	Tornillos maleolares	20

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: OSTEOSÍNTESIS BÁSICA, PEQUEÑOS FRAGMENTOS

Material de acero inoxidable utilizado para la síntesis de fracturas que requieren la fijación de pequeños fragmentos.

Nº DE ORDEN 1: PLACA DE COMPRESIÓN PARA TORNILLOS BLOQUEANTES DE 3,5mm:

Placa de compresión para tornillos de 3,5mm. Longitudes de varias medidas, al menos 7 consecutivas (de 4 a 12 orificios).



Nº DE ORDEN 2: TORNILLOS DE CORTICAL BLOQUEANTES DE 3,5mm:

Tornillos de cortical de 3,5mm bloqueados a la placa de distintas longitudes, comprendidas entre 10-70mm.

Nº DE ORDEN 3: TORNILLO DE CORTICAL NO BLOQUEADO DE 3,5mm:

Tornillos de cortical de 3,5mm no bloqueados a la placa de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

Nº DE ORDEN 4: TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA TOTAL:

Tornillos de esponjosa de 4mm no bloqueados a la placa con rosca total y de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

Nº DE ORDEN 5: TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA PARCIAL:

Tornillos de esponjosa de 4mm no bloqueados a la placa con rosca parcial y de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

Nº DE ORDEN 6: PLACA TUBULAR DE 1/3 DE CAÑA:

Placa de tercio de caña, longitudes de varias medidas, al menos 9 consecutivas (de 3 a 12 orificios).

Nº DE ORDEN 7: TORNILLOS MALEOLARES:

Tornillos maleolares de acero inoxidable de 4mm de diferentes longitudes comprendidas entre 25-70mm.

Junto con este lote se realizará una cesión de instrumental según las condiciones descritas en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental) y en cantidad de dos set que permitan la implantación del mismo y que incluya como mínimo:

- Herramientas de reducción
- Elevadores y retractores
- Mangos atornilladores de carraca
- Guías de broca
- Medidores de profundidad
- Avellanador
- Brocas, terrajas, etc.



CONSIDERACIONES GENERALES.

- Se entiende que las medidas (longitud) de todos los tornillos estarán comprendidas como mínimo entre las detalladas en el pliego según el número de orden, asegurando que los aumentos entre la mínima y máxima ascenderán como máximo de 2 en 2mm, exceptuando en medidas superiores (a partir de 40-50mm) en las que aceptarán aumentos de 5mm.
- Se incluirán en el instrumental las agujas roscadas y sin roscar necesarias para la colocación de los implantes de todos los lotes sin cargo.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes, mientras dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.
- El adjudicatario facilitará la presencia de un técnico siempre que le sea solicitado.

TERCERA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

1. Garantías de suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo del Centro de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Hospital para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir de acuerdo al Pliego de cláusulas administrativas.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito, el adjudicatario entregará un stock de componentes "extra".

2. Depósito y cesión de instrumental.

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito de todo el material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

Una vez adjudicado, se acordará con el Área de Traumatología la configuración del material a depositar, unidades, condiciones, etc de cada técnica. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un documento en la que se detallará todo el material depositado que deberá ser autorizado por el/los responsables.



El material caducado de dicho depósito deberá ser repuesto por el adjudicatario sin coste alguno para el Centro en un plazo máximo de 24 horas desde la comunicación por parte del Hospital a la empresa adjudicataria.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición y demás componentes del depósito.

Del mismo modo, el adjudicatario deberá ceder el instrumental y equipos necesarios para la implantación y retirada de todos los componentes detallados en su oferta hasta la finalización del contrato.

La configuración, detalle de instrumental, unidades, características, referencias, presentación, se incluirán en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

3. Condiciones de entrega.

3.1. Recepción

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiendo que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

3.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 24 horas.

3.3. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras aviso.



4. Penalizaciones

Podrán ser objeto de penalizaciones, en el caso que proceda, la demora en plazo de entrega:

Los productos objeto de este contrato que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán una penalización, para pedidos normales de un 10% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora, según viene descrito en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

5. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirán el número de pedido.

En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

CUARTA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, en su caso la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:



- Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
- MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) **No se entregarán muestras salvo petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida**, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

SEXTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, a 15 de noviembre de 2018

Vº Bº DIRECTOR GERENTE

EL JEFE DE SECCIÓN DE TRAUMATOLOGÍA



Fdo. Dra. Leonor RODRÍGUEZ MARTÍ

