

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-29 ICE SUMINISTRO DE IMPLANTE EXPANSIBLE, PROTESIS DE DISCO Y GEL HEMOSTÁTICO
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTE EXPANSIBLE, PROTESIS DE DISCO Y GEL HEMOSTATICO

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE N°1: Implante expansible para corpectomía: prótesis expansible de cuerpo vertebral. Es una prótesis de cuerpo vertebral para la estabilización de la columna cervical y dorsal alta, con mecanismo de regulación, radiotransparente de polietere tercetona, con diferentes alturas, el implante debe ser expansible una vez colocado "in situ".										
1	1	57022	Implante expansible para corpectomía	Unidad	11	1.179,90	1.297,890000	12.978,90	1.297,8900	14.276,7900
	2	57023	Grapa de bloqueo para evitar micromovimientos	Unidad	11	191,00	210,100000	2.101,00	210,1000	2.311,1000
	3	57024	Placa aleación de titanio diferentes longitudes, de bajo perfil	Unidad	11	456,19	501,809000	5.018,09	501,8090	5.519,8990
	4	57025	Tornillo cervical diferentes diámetros y longitudes	Unidad	44	173,06	190,366000	7.614,64	761,4640	8.376,1040
				TOTAL LOTE 1					27.712,63	2.771,26
LOTE 2: Prótesis disco: disco cervical artificial para reproducir la estructura anatómica y el desempeño biomecánico de un disco natural, incorpora un núcleo artificial, para permitir la compresión axial, un anillo de fibra de polietileno tejida para lograr un rango de movimiento controlado de los seis grados de libertad y 2 platillos de titanio con resaltes para fijación e integración ósea. Par de fricción cerámica/cerámica que evite desprendimiento de partículas. Gama de tres tamaños: 5.25 a8.75mm.										
2	5	57016	Disco cervical artificial	Unidad	2	2.200,00	2.420,000000	4.400,00	440,0000	4.840,0000
				TOTAL LOTE 2					4.400,00	440,00
LOTE 3: Gel hemostático, de alta viscosidad, combinación de gránulos de gelatina y trombina de origen humano, para producir hemostasia biofísica. 400 Ui de trombina humana x 1 ml en producto final. Volumen aproximado de 4 o 5 ml, en kit con dispositivo de reconstitución sin agujas y aplicador con punta maleable de 14 cm aprox. Uso testado y eficaz en sangrados sumergidos, evidencia probada en pacientes heparinizados o antiagregados. Deberá cumplir la directiva europea 2010/32/EU1 de la Agencia Europea de Bioseguridad.										
3	6	43044	Gel hemostático de alta viscosidad.	Unidad	1.000	295,00	324,500000	295.000,00	29.500,0000	324.500,0000
				TOTAL LOTE 3					295.000,00	29.500,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	327.112,63	32.711,26	359.823,89

2.1.-Condiciones generales comunes a todos los lotes:

- 1.-El adjudicatario facilitará, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. Dicho instrumental y/o equipamiento deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.
- 2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 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. 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.-Certificado de biocompatibilidad de los productos ofertados
- 3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario
- 4.- Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 5.- Certificado de que los productos ofertados están exentos de látex.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- 4.1-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 oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo X (en la cual no podrán figurar datos económicos). 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.
- 4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:
 - El propio producto.
 - La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
 - La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
 - El transporte en su parte proporcional.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

- 1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:
 - 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
 - 24 horas en pedidos no programados.
 - 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital



y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

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.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

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.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE
P.A. LA DIRECTORA MEDICA

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036636647021561594213**