

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: 21/007

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula 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	NOMBRE DEL DISPOSITIVO DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cantida des prevista s 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL ESTIMADO IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
IMPLANTES DE COLUMNA								
1	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.							124.555,65 €
	1	3338	Tornillos pediculares para espondilolistesis	Disponibles en diversas longitudes y grosores. En rangos orientativos de longitudes superponibles al apartado previo. Disponibles en diversas longitudes y grosores. Diámetro hasta 8,5 mm inclusive. Longitudes comprendidas entre 30 mm y 60 mm (inclusive).	5	382,91 €	1.914,55 €	
	2	3339	Tornillos pediculares poliaxiales		190	304,80 €	57.912,00 €	
	3	3340	Barra de diferentes longitudes rectas y curvas	Barras de diferentes longitudes (66-120 mm.) Barras con diferente curvatura según sea lumbar o lumbosacro.	25	89,56 €	2.239,00 €	
	4			Barras de diferentes longitudes (40-65 mm.) Barras con diferente curvatura según sea lumbar o lumbosacro.	30	69,25 €	2.077,50 €	
	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 rotación). Posibilidad de grosores de barra (4,5-6) en Cr-Co y titanio	10	216,58 €	2.165,80 €	
	6	3345	Sistema de conexión transversal	Conector transversal entre barras. Disponible en diferentes longitudes (hasta 70-80 mm.)	20	451,76 €	9.035,20 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cantida des prevista s 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL ESTIMADO IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	7	3353	Tuerca-arandela de fijación del dispositivo	Preferiblemente fusionados en un solo implante. Universal	180	43,95 €	7.911,00 €	
	8	9253	Ganchos laminares y pediculares	Ganchos laminares y pediculares para uso en columna torácica de diferentes formas y tamaños	5	271,24 €	1.356,20 €	
	9		Conectores barra-barra	Conectores de ampliación de instrumentación en longitud o número de barras, con diferentes formas y configuraciones (en línea, en paralelo, abiertos)	15	451,76 €	6.776,40 €	
	10		Sistema de conexión a Iliaco	Tornillos poliaxiales de grosor y longitudes especiales y sistema de conexión a instrumentación principal	35	304,80 €	10.668,00 €	
	DISPOSITIVOS INTERSOMÁTICOS							
	11	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		25	900,00 €	22.500,00 €	
2	SISTEMA ANTIADHERENCIA DE COLUMNA							3.000,00 €
	12	6140	Sistema antiadherente (antifibrosis) en gel para protección de estructuras nerviosas en la cirugía de columna.		20	150,00 €	3.000,00 €	
TOTAL IMPORTES.....127.555,65 €								

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

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados.**
3. 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

Cláusula 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.

Cláusula 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.

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.

Cláusula 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.

Cláusula Quinta:

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.

Cláusula Sexta:

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 11 de febrero de 2021

CONFORME EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán