

Nº EXPEDIENTE: PACU 2021-1-44 HIALURONATO SÓDICO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición HIALURONATO SÓDICO, para llevar a cabo la actividad de quirúrgica del servicio de OFTALMOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS**

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	53597	Hialuronato sódico jeringa precargada. Viscoelástico cohesivo NaHA al 1%-0,85 ml, cánula 27G., crestas de gallo, viscosidad 300,000 mPas. Elevada viscosidad para la creación de espacio, expansión del saco capsular para una manipulación sencilla y una implantación cómoda de las lentes intraoculares. Indicado también para trasplantes corneales.	2.016	Jeringa	21,00	42.336,00	8.890,56	51.226,56
2	2	53598	Hialuronato sódico condroitin sulfato sódico jeringa precargada. Hialuronato sódico al 3% y condroitin sulfato al 4%. Viscoelástico dispersivo, con tres cargas negativas para favorecer la adhesión del viscoelástico al endotelio, indicado para cirugía de catarata. Viscosidad estática 50.000 cps, dinámica 40.000 cps, peso molecular 650.000 D. Jeringa con 0,50 ml.	2.016	Jeringa	30,00	60.480,00	12.700,80	73.180,80
3	3	70088	Hialuronato sódico con 2 jeringas: Hialuronato sódico 1% (viscoelástico cohesivo: 0.55 ml) e hialuronato sódico 3% con condroitin sulfato al 4% (viscoelástico dispersivo, 0.50 ml). Indicado para cirugía de catarata de complejidad baja.	4.400	2 jeringas	37,19	163.636,00	34.363,56	197.999,56

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	266.452,00	55.954,92	322.406,92

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982452432530120340783**

1.-Se admitirán 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-Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente.

3- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria (Incluir Certificado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

4.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

5.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

6.- 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

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1- 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,”. 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 IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-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 o la que la sustituya.

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.

6.- MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo de 1 muestras por cada número de orden ofertado. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, 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.

7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR (SOBRE 1)

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Certificado de autorización para su comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria

-Certificado exención látex

-Certificado CE de producto sanitario

-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).

-Catálogos o fotografías.

-Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma.

-Deberán indicar 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.



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

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982452432530120340783**