

Nº EXPEDIENTE: PASACU 2021-1-50 OST SISTEMA INTRAMEDULAR PARA EL ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición SISTEMA INTRAMEDULAR PARA EL ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS: Clavo intramedular elongable progresivamente una vez introducido en extremidad del paciente, mediante dispositivo externo, que permita la carga del paciente mientras el clavo se va alargando progresivamente día a día.

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Dispositivo intramedular para el alargamiento de extremidades con las siguientes características: 1-Tecnología de interacción magnética entre el Clavo intramedular (IM) y el control remoto. Femoral retrogrado y anterógrado, tibial anterógrado. Con posibilidad de cerrojo proximal y distal múltiple. Con control de la fase de distracción y con un tratamiento personalizado no invasivo. Distracción no invasiva de hasta 80mm. Clavos con posibilidad de funcionar de forma inversa con engranajes internos activados de forma remota. 2- Fabricado en titanio. 3-Control remoto externo portátil para alargar de forma no invasiva la pierna. 4-Elemento portante implantador del clavo.								
	1	68888	Sistema de alargamiento de extremidades en titanio	4	14.865,00	16.351,50	59.460,00	5.946,00	65.406,00
	IMPOTE TOTAL EXPEDIENTE						59.460,00	5.946,00	65.406,00

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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 y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.- Marcado CE de producto sanitario
- 4.-Certificado de que los productos ofertados están exentos de látex

3.1.-CONDICIONES GENERALES:

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.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar durante la vigencia del contrato, 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.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1.-En caso de que la oferta precise algún componente adicional 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 IV (en la cual no podrán figurar datos económicos).



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.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán de 48 horas.

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 (SOBRE ÚNICO) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

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. El lugar de entrega de las muestras, en caso de solicitarse, será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE ÚNICO):

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

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)

-Certificados CE y ausencia de látex.

-Certificado biocompatibilidad

-Anexo I.1 Modelo de proposición económica

-Anexo I.2

-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:

Getafe,
DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **096299746598057032950**