

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-17

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
CEMENTOS QUIRÚRGICOS**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: CEMENTOS QUIRÚRGICOS”, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

CEMENTOS QUIRÚRGICOS, así como el equipamiento, instrumental y material necesarios para su implantación. Ver Anexo 1.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberá aportarse información técnica que incluya peso molecular del polímero, método de esterilización, tiempo de trabajo y tiempo de fraguado a la temperatura ambiente (20º-23º) señalada (con documentación que permita su comprobación). Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa y del producto.
- Número de lote.
- Período de validez (caducidad).
- Método de esterilización.
- Identificación de material no reutilizable.
- Marcado CE.

2. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
3. Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas de las referencias bibliográficas específicas indexadas con resultados clínicos utilizando el material específico ofertado, y/o datos oficiales de registros internacionales de artroplastias que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.
4. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano (salvo la bibliografía). De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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.

3.- MUESTRAS:

Muestras: SI

- o Nº de muestras mínimo: 4 unidades por cada número de orden.
- o Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- o La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.
- o Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- o Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

4.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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 los productos.

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 suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, 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 del material que hayan seguido el circuito establecido.

5.- NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

6.- FORMACIÓN:

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 entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

JEFE DE SECCIÓN DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA



Fdo: Dr. Enrique Gómez Barrena

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	038812	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO (tiempo de trabajo: 2 a 4 minutos a temperatura ambiente 20-23°), MEDIA-ALTA VISCOSIDAD, CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA O TOBRAMICINA), PAQUETE DE 40 GRS. COMO MÍNIMO DE POLVO Y AMPOLLA DE AL MENOS 20ML DE LÍQUIDO, PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN. EN CASO DE NO PRESENTAR SISTEMA PRECARGADO, DEBERÁN OFERTAR AL MENOS 6 PISTOLAS REUTILIZABLES/ESTERILIZABLES SIN COSTE ALGUNO PARA EL HOSPITAL.	UNIDAD	34,10	31,00	1.000	34.100,00	31.000,00	10	3.100,00
	2	084143	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO ESTÁNDAR O RÁPIDO CON ANTIBIÓTICO. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	33,88	28,00	1.000	33.880,00	28.000,00	21	5.880,00
TOTAL LOTE 1								67.980,00	59.000,00		8.980,00

2	3	O38810	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO LENTO O INTERMEDIO (tiempo de trabajo: 5 a 7 minutos a temperatura ambiente 20-23°), MEDIA-BAJA VISCOSIDAD, CON ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA O TOBRAMICINA), PAQUETE DE 40 GRS. COMO MÍNIMO DE POLVO Y AMPOLLA DE AL MENOS 20ML DE LÍQUIDO, PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN. EN CASO DE NO PRESENTAR PRECARGADO, DEBERÁN OFERTAR AL MENOS 4 PISTOLAS REUTILIZABLES/ESTERILIZABLES SIN COSTE ALGUNO PARA EL HOSPITAL.	UNIDAD	27,50	25,00	600	16.500,00	15.000,00	10	1.500,00
	4	O84144	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, DE FRAGUADO LENTO O INTERMEDIO CON ANTIBIÓTICO. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	53,24	44,00	600	31.944,00	26.400,00	21	5.544,00
TOTAL LOTE 2											7.044,00
3	5	O99017	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, ALTA VISCOSIDAD, CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA al menos 500mg+ VANCOMICINA al menos 2gr), PAQUETE DE 40 GRS. COMO MÍNIMO DE POLVO Y AMPOLLA DE AL MENOS 20ML DE LÍQUIDO, PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN. EN CASO DE NO PRESENTAR PRECARGADO, DEBERÁN OFERTAR AL MENOS 1 PISTOLA REUTILIZABLES/ESTERILIZABLES SIN COSTE ALGUNO PARA EL HOSPITAL.	UNIDAD	214,45	194,95	200	42.889,00	38.990,00	10	3.899,00

6	099018	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA +VANCOMICINA). EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	53,24	44,00	200	10.648,00	8.800,00	21	1.848,00
TOTAL LOTE 3										
7	099019	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO, ALTA VISCOSIDAD, CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA al menos 500mg+CLINDAMICINA al menos 1gr), PAQUETE DE 40 GRS. COMO MÍNIMO DE POLVO Y AMPOLLA DE AL MENOS 20ML DE LÍQUIDO, PARA UTILIZAR PRECARGADO O CON MEZCLADOR. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN. EN CASO DE NO PRESENTAR PRECARGADO, DEBERÁN OFERTAR AL MENOS 1 PISTOLA REJILIZABLES/ESTRILIZABLES SIN COSTE ALGUNO PARA EL HOSPITAL.	UNIDAD	214,445	194,95	200	42.889,00	38.990,00	10	3.899,00
8	099020	MEZCLADOR CON SISTEMA DE MEZCLADO CERRADO/HERMÉTICO PARA CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA +CLINDAMICINA. EL MEZCLADOR DEBE EVITAR LA EMISIÓN DE GASES NOCIVOS DURANTE EL PROCESO DE MEZCLADO DEL CEMENTO CON EL DISOLVENTE.	UNIDAD	53,24	44,00	200	10.648,00	8.800,00	21	1.848,00
TOTAL LOTE 4										
TOTAL										
							53.537,00	47.790,00		5.747,00
							223.498,00	195.980,00		27.518,00
Para cada uno de los lotes, se admitirán aquellas ofertas que presenten dos números de orden para cada lote (cemento y mezclador) o sólo uno (cemento precargado) siempre que se cumplan con los requisitos mínimos establecidos. En el caso del sistema precargado, el precio unitario no podrá superar el importe máximo de la suma de los dos componentes y del lote (con y sin IVA).										

