

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE "FUNGIBLE PARA HEMOSTASIA, SELLADO Y TAPONAMIENTOS" PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto el suministro de material Sanitario de Hemostasia, Sellado y Taponamientos para cirugía abierta y laparoscópica con destino al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes que se encuentran definidos en el Anexo I del PPT.

División en Lote: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA REGENERADA
2	HEMOSTÁTICO LOCAL DE COLÁGENO.
3	HEMOSTÁTICO REABSORBIBLE DE ALMIDÓN VEGETAL PURIFICADO EN POLVO
4	SELLADO HEMOSTÁTICO DE COLÁGENO REABSORBIBLE
5	TAPONAMIENTO NASAL PARA TRATAMIENTO DE EPISTAXIS:
6	APÓSITOS QUIRÚRGICOS PARA HEMOSTASIA CON HILO DE FIJACIÓN.
7	PARCHE DE TEFLÓN PARA CIRUGÍA CARDÍACA.
8	HEMOSTÁTICO DE CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE
9	ADHESIVO TISULAR PARA CIERRE DE PIEL.
10	ADHESIVO TISULAR PARA CIERRE DE PIEL CON MALLA. KIT ADHESIVO CUTÁNEO Y MALLA PARA CIERRE DE PIEL
11	SELLADOR SINTÉTICO ABSORBIBLE PARA EVITAR FUGAS EN SUTURAS VASCULARES Y PULMONARES.
12	KIT GEL HEMOSTÁTICO ALTA VISCOSIDAD:
13	SISTEMA DE PULVERIZACIÓN EN SPRAY PARA APLICACIÓN DE ADHESIVO DE FIBRINA.
14	FUNGIBLE HEMOSTASIA CUERO CABELLUDO.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203808598330547723236**

15	COLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA REABSORBIBLE DE USO INTERNO
16	PARCHE HEMOSTÁTICO SINTÉTICO
17	GELATINA CON TROMBINA DE ORIGEN PORCINO.
18	APOSITO HEMOSTÁTICO DE GELATINA DE COLÁGENO ABSORBIBLE
19	BARRERA PARA LA PREVENCIÓN DE ADHERENCIAS ABDOMINOPÉLVICAS
20	SELLANTE DE FUGAS AÉREAS TORÁCICAS
21	ADHESIVO TISULAR ALBUMINA BOVINO + GLUTARALDEHIDO CON APLICADOR PARA SELLADO HEMOSTATICO

Código CPV: 33141127-6 Hemostáticos absorbibles

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

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.

- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de caducidad.
- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.

- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.

3.- NORMATIVA:

Todos los artículos 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.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL. 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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.
- 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.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia, todos los productos, deberán cumplir con la normativa vigente en cada caso para productos sanitarios y cuanta información el licitador considere necesaria en cuanto a la descripción y definición de los productos ofertados.

5.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.



6.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

7.- CONDICIONES DE ENTREGA.-

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

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.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas



Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

8.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.-

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. En el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto

9.- MUESTRAS: NO.

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.



11.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

12.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

En Madrid a 14 de diciembre de 2022

Fdo.: Dr. Emilio del Valle Hernández
Jefe de Servicio de Cirugía General

Fdo.: Dr. Santiago Lizarraga Bonelli
Jefe Servicio Ginecología y Obstetricia

Fdo. Dr. Juan Carlos De Agustín Asensio
Jefe de Servicio Cirugía Pediátrico

Fdo.: Dr. Ángel González Pinto
Jefe de Servicio de Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203808598330547723236**