

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «FUNGIBLE ASOCIADO A LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS DE BLOQUES DE PARAFINA PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA», CON DESTINO AL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD.

Índice

1. OBJETO DEL CONTRATO	1
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.....	1
3. CONSIDERACIONES GENERALES	3
5. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA EL LOTE Y NÚMEROS DE ORDEN.....	6
6. MUESTRAS.....	7
7. FORMACIÓN	8
8. OTROS.....	8
ANEXO I	8

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “FUNGIBLE ASOCIADO A LOS SISTEMAS AUTOMÁTICOS DE BLOQUES DE PARAFINA PARA EL SERVICIO DE ANATOMÍA PATOLÓGICA”, con destino al Hospital GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN(SERMAS), POR EXCLUSIVIDAD DE LA FIRMA “SAKURA FINETEK SPAIN, S.L.”, conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo(s) contenidos en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características mínimas para los materiales solicitados:



LOTE 1:

LOTE 1. ORDEN 1 Marcos apilados de distintos colores

- Fabricado en Poliacetil de color azul, verde, naranja, rosa, blanco, amarillo, gris, agua, oro y lila
- Diseño con inclinación de la superficie frontal.

LOTE 1. ORDEN 2 Cápsula para micro-biopsia

- Fabricada en plástico "parafina like".
- Tamaño 13x13 mm.

LOTE 1. ORDEN 3 Cápsula para biopsia

- Fabricada en plástico "parafina like".
- Tamaño 26x19 mm.

LOTE 1. ORDEN 4 Cápsula Estándar

- Fabricada en plástico "parafina like".

LOTE 1. ORDEN 5 Cápsula para Orientación

- Fabricada en plástico "parafina like".
- Diseño con púas para inmovilizar las muestras que requieran orientación de canto.

LOTE 1. ORDEN 6 Cápsula para Afeitado

- Fabricada en plástico "parafina like".
- Diseño con púas que aseguran que las muestras mantengan la orientación de las muestras.

LOTE 1. ORDEN 7 Parafina granulada

- Permite un rango de sección por debajo de los 2 μ m.
- Mezcla de cera microcristalina y polímero.
- Temperatura de fusión reducida (56 $^{\circ}$ C).
- Sin aditivos.

LOTE 1. ORDEN 8 Inserciones o esponjillas de espuma

- Fabricada en baja densidad.

LOTE 1. ORDEN 9 Gel de orientación de tejido de biopsia y de 2 líneas

- Fabricado en hidrogel compuesto por una mezcla de polímeros de hidratos de carbono, un producto antimicrobiano y pigmento verde.

LOTE 1. ORDEN 10 Gel de orientación de punción de 1, 2 y 3 mm

- Fabricado en hidrogel compuesto por una mezcla de polímeros de hidratos de carbono, un producto antimicrobiano y pigmento verde.
- Punción de 1, 2 y 3 mm.



LOTE 1. ORDEN 11 Compactador de casetes

- Pomo fabricado en plástico y con diseño ergonómico.
- Resto de cuerpo fabricado en acero inoxidable.

LOTE 1. ORDEN 12 Molde Base Estándar

- Fabricado en acero inoxidable.
- Reutilizable.
- Diseñado con aletas extensibles.

LOTE 1. ORDEN 13 Molde Base para biopsia/orientación

- Fabricado en acero inoxidable.
- Reutilizable.
- Diseñado con aletas extensibles.

LOTE 1. ORDEN 14 Molde Base para biopsia 13x13 mm

- Fabricado en acero inoxidable.
- Reutilizable.
- Diseñado con aletas extensibles.

LOTE 1. ORDEN 15 Cargador de 20 casetes

- Fabricado en plástico muy resistente a reactivos y alta temperaturas.
- Diseño con compuerta de cierre en cada cargador.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales:

1. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en envase estéril.
2. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores
 - a. Seguimiento del código EAN.UCC
 - b. Fecha de caducidad
 - c. Número de lote
 - d. Número de serie (en los productos que aplique)
3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la

normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

4. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.
5. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
6. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho Hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
7. El plazo de entrega será cómo máximo de 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación del centro sanitario) a partir de la fecha de pedido. El licitador deberá manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
8. 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.

9. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
10. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
11. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
12. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,
 - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
 - b. su precio no sea superior al adjudicado,
 - c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
 - d. cuenten con el VB del órgano de contratación,
13. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base

14. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
15. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
18. La empresa tendrá que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que el licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por el órgano de contratación.
19. 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 o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

5. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA EL LOTE Y NÚMEROS DE ORDEN

El licitador deberá presentar, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Índice numerado indicando el nombre de cada documento aportado. Cada documento deberá identificarse con el número adjudicado en el índice.
2. Listado en el que se relacione nombre de la empresa, NIF, número del lote y orden a los que licita, denominación del lote y orden, referencia comercial, nombre comercial, número de unidades indivisibles de dispensación, número de unidades indivisibles por caja, número de unidades mínimas de compra.

3. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.
4. Documentación acreditativa del cumplimiento del PPT, mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas en el PPT. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto.
5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y RD 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
6. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

6. MUESTRAS

Muestras: No se requiere la entrega de muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.



En caso de ser necesarias muestras, se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno, debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial) a la dirección indicada en la solicitud.

7. 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.

8. OTROS

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

Madrid, a fecha de firma

Fdo.: Dr. Miguel Ángel Idoate

Jefe Servicio de Anatomía Patológica