

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CEMENTOS Y SUSTITUTIVOS ÓSEOS PARA LOS SERVICIOS DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de veinticuatro meses** y con división en **12 lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

Lote	Codigo	ARTICULO	Cantidad Estimada 24 MESES
1	5151	Cemento con gentamicina – <i>viscosidad media o alta-</i>	650
2	014032	Fosfato tricálcico. Bloques 0,5 a 1 cc.	40
3	012083	Fosfato tricálcico. Gránulos 2-3 mm. 10 cc.	30
4	014899	Matriz ósea desmineralizada 5 cc.	140
		Matriz ósea desmineralizada 1 cc.	14
5	023259	Matriz 2,5x2,5 cm. Regeneradora de la duramadre	6
6	021294	Gel reparador de la duramadre	8
7	028434	Cemento óseo de fosfatos de calcio. Pasta. 10cc	8
8	008799	Jeringa para inyeccion de cemento óseo. Material plástico. Desechable. Envase estéril.	20
9	038635	Sistema de mezclado en vacío	400
10	038636	Sistema mezclador de cemento precargado (p/prótesis de cadera)	300
11	038637	Cemento con dos antibióticos Cemento quirúrgico radiopaco. Alta viscosidad con doble antibiótico (Gentamicina, al menos 500 mg + Clindamicina al menos 1 g).	20
12	038642	Cemento con dos antibióticos Cemento quirúrgico radiopaco. Alta viscosidad con doble antibiótico (Gentamicina, al menos 500 mg, + Vancomicina al menos 2 g).	20

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote 1 (5151).- Cemento con gentamicina, para aplicación manual. 40 gr. Se indicará sistema de almacenamiento y/o conservación del producto.

Lote 2 (014032).-Fosfato tricálcico en barras. Sustitutivo óseo reabsorbible, bioactivo, micro y macro poroso; composición hidroxiapatita y fosfato tricálcico. Bloques con volumen de 0,5 a 1 cc.

Lote 3 (012083).- Fosfato tricálcico. Gránulos 2-3 mm. 10 cc. (+1cc. como máximo). Sustitutivo óseo para fracturas óseas simples/complejas. Reabsorbible. Micro y macro poroso. Composición: hidroxiapatita y fosfato tricálcico.

Lote 4 (014899).- Matriz ósea desmineralizada humana. Biocompatible. Osteoconductor y osteoinductor. En pasta o similar.

Lote 5 (023259).- Matriz 2,5x2,5 cm. Regeneradora de la duramadre. Reabsorbible. Envase estéril.

Lote 6 (021294).- Gel reparador sellador de la duramadre. 3 ml. Sintético 100%. Reabsorbible. Con aplicador.

Lote 7 (028434).- Cemento óseo de fosfatos de calcio 10cc. Pasta. Radio-opaco. Con hidroxiapatita y fosfato tricálcico. Biocompatible. Envase estéril

Lote 8 (008799).- Jeringa para cualquier tipo de cemento óseo. Material plástico. Desechable. Envase estéril. *Suministro sin cargo de una pistola*

Lote 9 (038635).- Sistema de mezclado en vacío

Recipiente de mezcla tipo molinillo para mezcla al vacío de cemento. Debe incluir espátula, tubo de vacío y sistema de mezclado. Capacidad para 3 envases de cemento de 40 g de polvo.

Lote 10 (038636).- Sistema mezclador de cemento precargado (para prótesis de cadera)

Cemento óseo con gentamicina, precargado, en sistema cerrado con mezclado al vacío tipo jeringa que permita su aplicación con pistola. Al menos 70 g en total de cemento. Incluye conexión al vacío y cánula para inyección. Suministro sin cargo de 3 pistolas

Lote 11 (038637).- Cemento con dos antibióticos (Gentamicina+Clindamicina)

Cemento quirúrgico radiopaco, alta viscosidad con doble antibiótico (Gentamicina, al menos 500 mg + Clindamicina, al menos 1 g). Envase con 40 g de polvo

Lote 12 (038642).- Cemento con dos antibióticos (Gentamicina+Vancomicina)

Cemento quirúrgico radiopaco. Alta viscosidad con doble antibiótico (Gentamicina, al menos 500 mg, + Vancomicina al menos 2 g). Envase de 40 g.

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Prescripciones comunes a todos los lotes:

Normativa:

- Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; 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. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017 o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.
- Para el caso de productos implantables, Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

2.º.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

TODOS los licitadores incorporarán en el SOBRE Nº 3 PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN RELATIVA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA POR APLICACIÓN DE FÓRMULAS, la siguiente documentación:

- ANEXO I. BIS
- Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- Relación de los Certificados presentados.
- Certificados indicados en las prescripciones técnicas: Marcados C.E. y Certificados de calidad.
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 2/3 de la duración máxima del producto.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

Así mismo se indicará la posibilidad de actualización de los productos objeto de cada lote, según avances técnicos, sin coste adicional alguno. Se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

3º.- MUESTRAS

Será **imprescindible la presentación de muestras sólo para los lotes 8 (jeringa), 9 (sistema de mezclado) y 10 (mezclador)** para la valoración técnica de los productos ofertados.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentarán **UN MÍNIMO DE DOS MUESTRAS** por artículo ofertado. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto un mayor número de muestras, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

4º.- CONSTITUCIÓN DE DEPOSITOS

Las firmas que resulten adjudicatarias deberán constituir los stockajes previos definidos por el Centro, de los que deberán hacerse cargo, para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del presente contrato.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad.

El suministrados deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación.

5º.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). 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 Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará 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.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable.

6. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Alcalá de Henares

Jefe de Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica
Dr. Plasencia Arriba

Jefe de Sección de Traumatología y Cirugía Ortopédica
Dr. Vallés Purroy

Servicio de Cirugía Maxilofacial
Dr. López Pizarro

