

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA HUESOS Y CARTILAGOS PARA EL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”.

1. OBJETO.

El presente pliego tiene por objeto el suministro de implantes para huesos y cartílagos para el relleno de cavidades y defectos de huesos con el fin de reducir lesiones traumáticas, proporcionando así los medios necesarios adecuados para su tratamiento en el Hospital Egarsat.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el Hospital Egarsat de Barcelona sito en Avda. Tibidabo Nº 20.

El suministro se llevará a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas administrativas Particulares por los que se rige la licitación.

El objeto de esta licitación se divide en los siguientes lotes:

Lote 1 - Injerto óseo inyectable para relleno de huesos

Lote 2 - Colágeno líquido para implante de cartílagos

El detalle de artículos se especifica en el apartado **5. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR.**

2. ESPECIFICACIONES DE LOS ARTÍCULOS

2.1. Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar suministros de implantes para huesos y cartílagos necesarios en los procesos y tratamientos llevados a cabo dentro del Hospital Egarsat.

Los licitadores deberán garantizar el suministro completo y calidades de todos y cada uno de los productos incluidos en el lote que liciten, de tal manera que serán excluidas aquellas ofertas que no satisfagan tal requisito.

Los importes ofertados para el producto del presente contrato deberán incluir los embalajes y el transporte al lugar de entrega indicado por Egarsat.

En el caso de que algún producto requiera de accesorios o complementos específicos, las empresas licitadoras lo especificarán en su oferta y detallarán las características técnicas de los materiales complementarios. En este supuesto, el coste económico de estos accesorios o complementos estarán incluidos en la proposición económica.

Los suministros tendrán un margen mínimo de caducidad de al menos el 50% del plazo de validez a contar desde el momento de su fabricación.

EGARSAT no abonará aquellos productos que vengan defectuosos o que EGARSAT considere que

no tienen la calidad adecuada. En ambos casos, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución de los mismos, cumpliendo con los plazos indicados en el presente pliego y deberá hacerse cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

EGARSAT se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias o que, a juicio del personal encargado de la recepción de los mismos, no sean aptos para su uso.

Si alguno de los suministros licitados deja de ser comercializado, el licitador deberá proponer un producto sustituto equivalente y deberá comunicarlo por escrito a la Dirección de Gestión Sanitaria de EGARSAT, que deberá aprobarlo. A su vez, deberá comunicarse también cualquier modificación del producto, envase o embalaje.

2.2. Características técnicas de los artículos.

En el Anexo A se detallan las descripciones y las características técnicas mínimas de los diferentes artículos objeto de la presente licitación. Los artículos deberán cumplir con el objeto de este pliego y con las condiciones descritas en el ANEXO A, y ser adecuadas para el uso que están destinadas, siendo consideradas estas condiciones características mínimas obligatorias.

Los artículos ofertados deben ser nuevos y no podrán tener componentes reutilizados.

Las prescripciones técnicas de los productos a ofertar han sido definidas mediante especificaciones comunes y universales. Sólo con carácter excepcional se ha hecho mención a una determinada marca o fabricante, dada la imposibilidad de hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato. En cualquier caso, la mención de dicha marca no tiene carácter restrictivo, pudiéndose ofertar dicha marca o cualquier marca equivalente.

El licitador deberá acreditar la equivalencia del producto al solicitado en el anexo A por EGARSAT. En cualquier caso, EGARSAT podrá solicitar muestra y/o el informe técnico adicional de cualquier producto ofertado.

Los productos ofertados deberán cumplir la legislación sanitaria vigente en cuanto a certificaciones, marcado CE, etiquetaje, envasado y otros atributos que normativamente les sean exigibles. Los productos ofertados también deberán cumplir con la normativa española y comunitaria vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

2.3. Presentación de los artículos

Todos los suministros deberán cumplir con el objeto de este pliego, así como suministrarse en perfectas condiciones para su uso y en su envase original de manera que se garantice su calidad y constando las condiciones de conservación que se requieran.

Se deberá poder identificar en cada envase, como mínimo los siguientes datos:

- Código Nacional
- Nombre comercial

- Lote y fecha de caducidad
- Fecha de envasado
- Vía de administración
- Laboratorio fabricante
- Aquella información obligatoria que indique la normativa vigente.

Todos los suministros deberán contener su prospecto correspondiente, y deberá contener al menos la siguiente información:

- Principio activo y dosis (en casos de formas líquidas, concentración y volumen)
- Símbolos y precauciones especiales de conservación.
- En los casos en que proceda: forma de preparación, dilución y administración (preparaciones extemporáneas, inyectables liofilizados, etc.).

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante todo el periodo de adjudicación. Si por causa ajena al adjudicatario tuvieran que modificar la presentación y/o características de sus productos, deberán comunicarlo a EGARSAT con la debida antelación.

El etiquetado y las instrucciones de utilización deberán estar en castellano y cumplir con las exigencias previstas en la normativa aplicable a los productos a los que se refiere el presente pliego.

3. CONDICIONES LOGÍSTICAS Y DE SUMINISTRO:

3.1. Pedidos y plazos de entrega:

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como único destino el Hospital Egarsat de Barcelona sito en Avda. Tibidabo Nº. 20.

EGARSAT realizará los pedidos/encargos mediante correo electrónico.

El adjudicatario realizará entrega contra pedido, de acuerdo con las necesidades de EGARSAT, realizándose las entregas a portes pagados.

EGARSAT adquirirá mediante pedidos y/o programaciones, las cantidades que necesite para su correcto funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas, se indican a efectos de facilitar la elaboración y cuantificación de su oferta por el licitador sin que revista carácter vinculante para EGARSAT.

3.2. Condiciones de entrega del producto

El compromiso de plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar domingos y festivos) o el plazo ofertado.

EGARSAT se reserva el derecho a rechazar la recepción de entregas parciales, las que no sean aptas para su consumo (a juicio del personal encargado de la recepción), vengán rotas o en

malas condiciones, que se haya modificado su envasado sin previa autorización o que lleguen sin el correspondiente nº de pedido. En este supuesto, el adjudicatario deberá proceder a la sustitución cumpliendo con los plazos anteriormente indicados y haciéndose cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

La entrega del material se efectuará en el lugar indicado en el pedido/encargo acompañado del correspondiente albarán, que deberá estar en un lugar visible e indicar como mínimo:

- Número de pedido de EGARSAT.
- Código del artículo.
- Descripción.
- Caducidad.
- Cantidad.
- Destinatario
- Persona de contacto (si se indica en el pedido).

Cada pedido se entregará debidamente embalado dentro de cajas resistentes de cartón, para que su contenido no sufra daño alguno.

El suministro deberá depositarse en la zona indicada por el responsable de Egarsat que se determine en el Hospital, en un horario comprendido entre las 08:30 y las 13:00 horas. El horario de los pedidos ordinarios podrá ser modificado debido a cambios organizativos por parte de EGARSAT.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta que se haga entrega del suministro en el lugar indicado y el responsable de EGARSAT lo verifique.

3.3. Garantía de stock

El proveedor contará con el stock suficiente para poder atender las necesidades de EGARSAT.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a EGARSAT lo antes posible para poder buscar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el licitador pudiese reemplazarlo, y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 72 horas (sin contar domingos y festivos) o bien, en el plazo ofertado para entregas de pedido ordinario. El mismo plazo de entrega deberá cumplirse cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada tal incidencia.

En cualquier caso, si se produjera un desabastecimiento o rotura de stock, EGARSAT se reserva el derecho de solicitar pedidos a otro proveedor para cubrir sus necesidades.

3.4. Resolución de incidencias

Las incidencias se notificarán mediante e-mail y/o teléfono facilitado por el proveedor.

En caso de material defectuoso el proveedor deberá subsanar esta incidencia restituyendo el material en un máximo de 72 horas (sin contar domingos y festivos) o bien, en el plazo de mejora de envío ordinario ofertado por el licitador desde la notificación de la incidencia.

En caso de devolución del material, éste deberá ser recogido en el plazo máximo de 10 días naturales, pudiendo efectuar, en caso necesario, un envío al proveedor a portes debidos.

La empresa adjudicataria responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

4. MEDIO AMBIENTE

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente durante el suministro.

En el caso de que se generen residuos peligrosos durante la fabricación, instalación o trabajos realizados, la empresa adjudicataria se encargará de gestionarlos, bajo su responsabilidad, de acuerdo con la legislación medioambiental.

EGARSAT podrá requerir justificantes que acrediten la adecuada gestión medioambiental de los residuos, reservándose el derecho de repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que haya incurrido EGARSAT por la falta de diligencia de la empresa adjudicataria en materia de residuos.

5. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR

Se hace constar que el importe máximo del presupuesto señalado para el suministro se ha calculado en atención a una mera estimación del número de unidades a suministrar. EGARSAT no queda obligado a llevar a cabo una contratación de dicha estimación, pudiendo aumentar o reducir las cantidades contratadas en atención a las necesidades reales surgidas.

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULOS	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
1	Relleno sintético inyectable, de 10 ml, 17,5 mg de gentamicida por ml.	15
1	Relleno sintético inyectable, de 5 ml, 17,5 mg de gentamicida por ml.	15
1	Relleno sintético inyectable de 10 ml, 66mg de vancomicina por ml.	5
1	Relleno sintético inyectable de 10 ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)	3
1	Relleno sintético inyectable de 5 ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)	5

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULOS	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
2	Implante de colágeno acelular para el tratamiento autoregenerativo del cartílago. Inyectable de 2,3 ml de doble cámara, 1 adaptador de mezclado y 1 capuchón de cierre.	5

6. FACTURACIÓN.

La facturación de los artículos objeto de esta licitación será independiente, debiendo indicarse el número de expediente de dicha licitación en cada factura.

En el supuesto en el que se adjudique más de un lote a un mismo adjudicatario, no se incluirán artículos de distintos lotes en una misma factura.

Se realizará una factura por cada pedido.

Las facturas emitidas incluirán necesariamente los siguientes datos:

- Código del presente Expediente.
- Número de factura y serie.
- Número de pedido/s al que hacen referencia.
- Centro Asistencial.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio e número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos indicando el tipo impositivo al que están sujetos (IVA, IGIC, etc.).
- Lugar y fecha de emisión.

En relación a la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de Impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que debe reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

El adjudicatario estará obligado a presentar su facturación en formato de factura electrónica según lo previsto en dicha normativa. Estas facturas deberán ajustarse al formato vigente establecido por el Ministerio de Hacienda que deberá estar actualizado en función de la normativa vigente en cada momento, descrito mediante el esquema XSD (XML Schema Definition) y publicado en la página web <http://www.facturae.es>. La factura deberá firmarse electrónicamente con un certificado electrónico reconocido. Las facturas deberán remitirse al Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas del Estado (FACE) <https://face.gob.es/es/>.

A estos efectos, y en caso de ser de aplicación dicha normativa al adjudicatario, en la factura deberán indicar a la Mutua como destinatario con los siguientes códigos:

Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT

	CODIGO	DENOMINACION
Oficina contable	GE0000511	EGARSAT
Órgano Gestor	GE0000511	EGARSAT
Unidad Tramitadora	GE0000511	EGARSAT

El pago de los suministros se efectuará mediante transferencia bancaria a la cuenta indicada por el adjudicatario.

Firmado digitalmente por David Martín, Responsable de Compras y Abastecimientos

ANEXO N° A - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Los productos ofertados deberán disponer de las siguientes características mínimas y por lo tanto obligatorias, en el caso de las composiciones de los productos se permitirán pequeñas variaciones siempre que se acredite que las propiedades del producto y sus funcionalidades no se vean alteradas:

LOTE 1

- **RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 10 ML, CON GENTAMICINA.**
 - Sustituto de injerto óseo inyectable para relleno de cavidades y defectos de hueso.
 - Jeringa de 10ml, 17'5mg de gentamicina por ml.
 - Incluye gentamicina para proteger la regeneración ósea.
 - Componentes principales en formato polvo 40% hidroxapatita y 60% sulfato de calcio hemihidrato. Componente líquido 33% iohexol. La mezcla de estos componentes debe ser moldeable para rellenar los huecos óseos.
 - Consistencia óptima de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
 - Moldeable a partir de los 7-9 minutos durante 1 minuto.
 - Opción de perforar el material a partir de los 15 minutos.
 - Material libre de látex y de ftalatos. Envase esterilizado, marcado CE.
 - El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro.

- **RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 5 ML, CON GENTAMICINA.**
 - Sustituto de injerto óseo inyectable para relleno de cavidades y defectos de hueso.
 - Jeringa de 5ml, 17'5mg de gentamicina por ml.
 - Incluye gentamicina para proteger la regeneración ósea.
 - Componentes principales en formato polvo 40% hidroxapatita y 60% sulfato de calcio hemihidrato. Componente líquido 33% iohexol. La mezcla de estos componentes debe ser moldeable para rellenar los huecos óseos.
 - Consistencia óptima de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
 - Moldeable a partir de los 7-9 minutos durante 1 minuto.

- Opción de perforar el material a partir de los 15 minutos.
 - Material libre de látex y de ftalatos. Envase esterilizado, marcado CE.
 - El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- **RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 10ML, CON VANCOMICINA.**
- Sustituto de injerto óseo inyectable para relleno de cavidades y defectos de hueso.
 - Jeringa de 10ml, 66mg de vancomicina por ml.
 - Incluye vancomicina para proteger la regeneración ósea.
 - Componentes principales en formato polvo 40% hidroxapatita y 60% sulfato de calcio hemihidrato. Componente líquido 33% iohexol. La mezcla de estos componentes debe ser moldeable para rellenar los huecos óseos.
 - Consistencia óptima de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
 - Moldeable a partir de los 7-9 minutos durante 1 minuto.
 - Opción de perforar el material a partir de los 15 minutos.
 - Material libre de látex y de ftalatos. Envase esterilizado, marcado CE.
 - El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- **RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 10ML, FORMADO POR COMPONENTE EN POLVO (HIDROXIAPATITA Y EL SULFATO DE CALCIO HEMIHDRATO) Y COMPONENTE LÍQUIDO (IOHOL.)**
- Sustituto de injerto óseo inyectable para relleno de cavidades y defectos de hueso.
 - Jeringa de 10ml.
 - Componentes principales en formato polvo 40% hidroxapatita y 60% sulfato de calcio hemihidrato. Componente líquido 33% iohexol. La mezcla de estos componentes debe ser moldeable para rellenar los huecos óseos.
 - Consistencia óptima de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
 - Moldeable a partir de los 7-9 minutos durante 1 minuto.
 - Opción de perforar el material a partir de los 15 minutos.

- Material libre de látex y de ftalatos. Envase esterilizado, marcado CE.
 - El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- **RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 5ML, FORMADO POR COMPONENTE EN POLVO (HIDROXIAPATITA Y EL SULFATO DE CALCIO HEMIHDRATO) Y COMPONENTE LÍQUIDO (OHEXOL.)**
- Sustituto de injerto óseo inyectable para relleno de cavidades y defectos de hueso.
 - Jeringa de 5ml.
 - Componentes principales en formato polvo 40% hidroxiapatita y 60% sulfato de calcio hemihidrato. Componente líquido 33% iohexol. La mezcla de estos componentes debe ser moldeable para rellenar los huecos óseos.
 - Consistencia óptima de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
 - Moldeable a partir de los 7-9 minutos durante 1 minuto.
 - Opción de perforar el material a partir de los 15 minutos.
 - Material libre de látex y de ftalatos. Envase esterilizado, marcado CE.
 - El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro

LOTE 2

➤ **IMPLANTE DE COLÁGENO ACELULAR PARA EL TRATAMIENTO AUTOREGENERATIVO DEL CARTÍLAGO.**

- Implante de colágeno reabsorbible acelular implantado mediante una artroscopia para el tratamiento autoregenerativo de los defectos del cartílago articular por traumatismos.
- El colágeno debe ser líquido para permitir variar la forma, grosor y tamaño.
- Solidificación de la mezcla entre 3 y 5 minutos.
- Cada paquete debe incluir 1 jeringa de 2'3ml de doble cámara, 1 adaptador de mezclado y 1 capuchón de cierre.
- El colágeno debe ser tipo I nativo altamente purificado.
- Envase esterilizado de fácil apertura y marcado CE.
- El producto debe estar evaluado para un uso biológicamente seguro.