

ANEXO Nº 4.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE "SUMINISTRO DE KITS DE RIZÓLISIS PARA EL HOSPITAL DE EGARSAT M.C.S.S. Nº 276 EN BARCELONA"

1. OBJETO.

El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las especificaciones técnicas, características y condiciones de ejecución, en virtud de las cuales debe llevarse a cabo el suministro de material fungible (kits) para la realización de la técnica de rizólisis, así como la cesión de un equipo generador de señal de radiofrecuencia programable para lesiones nerviosas, que deberá ser puesto a disposición de Egarsat para su uso en las intervenciones solicitadas. Dicho equipo será retirado tras cada intervención y su manipulación se llevará a cabo por un técnico cualificado de la entidad adjudicataria, que, a tal efecto, deberá desplazarse al Hospital de Egarsat M.C.S.S. nº 276 ubicado en Avenida Tibidabo nº20, 08022 Barcelona, para su manipulación y prestación de asistencia al personal de la mutua.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el propio hospital donde están ubicado los servicios de quirófano.

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.

En la presente licitación No se procede a la división en lotes, ya que se trata de un único producto.

Los productos objeto de contrato son los detallados en el apartado 4. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR.

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1 Especificaciones generales.

EGARSAT precisa contratar el suministro del producto anteriormente citado. La empresa adjudicataria suministrará el producto con sus accesorios o cualquier otro utensilio necesario para su utilización en el Hospital. Éstos deberán cumplir con las características establecidas en el presente Pliego. El adjudicatario estará obligado a la entrega según el plazo máximo dispuesto en el pliego, o bien el plazo ofertado.

El precio ofertado incluirá:

- El suministro del fungible
- Cesión y mantenimiento del equipo estrictamente preciso para el uso exclusivo del fungible.
- Transporte y gastos hasta su entrega Hospital Egarsat.
- Embalajes.
- Formación al inicio del contrato del personal del Hospital EGARSAT para el uso del kit y del equipo generador de señal de radiofrecuencia.
- Manual de uso y manual de mantenimiento.

La entidad adjudicataria deberá comprometerse a suministrar el producto y los accesorios relacionados, en cantidad suficiente para cubrir todas las necesidades del Hospital Egarsat, durante el período de vigencia del contrato.

Se considera que forman parte del suministro, y por lo tanto se consideran incluidos en la oferta, todos los sistemas adicionales, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para el correcto funcionamiento.

En los precios presentados por las empresas licitadoras se considerarán incluidos los tributos, tasas, gastos y cánones de cualquier índole que le sean de aplicación (excepto el IVA), así como todos los gastos que se originen para la empresa adjudicataria como consecuencia del cumplimiento de las obligaciones contempladas y descritas en el presente Pliego, no pudiendo en consecuencia repercutirlos la empresa adjudicataria a EGARSAT como partida independiente del presupuesto contratado.

2.1.1 Idoneidad del producto

El producto ofertado y el equipo en cesión deberán cumplir con las características descritas en el ANEXO A (adjunto al presente pliego), así como, ser adecuados para el uso al que están destinados en el Hospital.

En el supuesto de que algún producto requiera de accesorios o complementos específicos, el coste económico de estos accesorios o complementos estarán incluidos en la proposición económica.

El producto ofertado, deberá contener la siguiente información: nombre del producto, número de lote y fecha de caducidad, además de toda la información obligatoria que indique la normativa vigente.

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.

Si durante la vigencia del contrato se innovaran las características ofertadas del producto de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o profesionales que lo utilizan, se podrá sustituir la referencia ofertada siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantenga el precio unitario adjudicado, previa autorización de EGARSAT.

2.2 Condiciones logísticas y de suministro:

2.2.1 Pedidos y plazos de entrega

EGARSAT realizará los pedidos mediante correo electrónico. La entrega del pedido será siempre a portes pagados.

El plazo de entrega desde la confirmación del pedido será como máximo de 72 horas (sin contar fines de semana y festivos) o 48 horas (sin contar fines de semana y festivos) si el adjudicatario oferta la mejora del plazo de entrega.

2.2.2 Caducidad de los artículos

Los productos a suministrar no podrán poseer una fecha de caducidad inferior a SEIS (6) MESES a contar desde la fecha de su entrega.

2.2.3 Entrega del producto

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

- Número de pedido de EGARSAT.
- Código del artículo.
- Descripción.
- Caducidad.
- Lote.
- Cantidad.
- 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, en un horario comprendido entre las 08:30 y las 13:00 horas. El horario de entrega de los pedidos podrá ser modificado debido a cambios organizativos por parte de EGARSAT.

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 pedido del Servicio de Farmacia. 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.

EGARSAT no abonará aquellos productos que vengán 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 apartado 2.2.1., y deberá hacerse cargo de todos los gastos derivados del transporte, retirada y gestión.

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

2.2.4 Identificación

Cada kit deberá presentar una etiqueta identificativa con la siguiente información:

- Nombre del producto
- Referencia del producto

- Descripción del producto
- Datos del fabricante
- Número de lote
- Número de unidades por envase
- Fecha de caducidad
- Marcado CE
- Código EAN

2.2.5 Stock del producto

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

En caso de imposibilidad de suministro por falta de stock el contratista deberá comunicarlo a EGARSAT lo antes posible para poder buscar una alternativa idónea al caso. En el supuesto de que el licitador pudiese presentar una alternativa, y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 72 horas.

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.

2.2.6 Cesión del Equipo (Generador) para las intervenciones programadas.

Para la ejecución de este contrato se requiere de un equipo generador de señal de radiofrecuencia programable para lesiones nerviosas, que deberá ser puesto a disposición de Egarsat por el adjudicatario, para su uso en las intervenciones. El generador será propiedad del adjudicatario, que lo cederá para la intervención y una vez finalizada será retirado. Además, un técnico cualificado de la entidad adjudicataria, deberá desplazarse al Hospital Egarsat, avda. Tibidabo, nº20, para manipular el citado generador y prestar asistencia al personal de la mutua. El coste de la cesión del equipo está incluido en el precio unitario del kit.

A la firma del contrato, el licitador deberá firmar una documentación de cesión temporal del generador que le será entregada por la Dirección Médica del Hospital Egarsat, conforme cumple con los controles de calidad, mantenimiento preventivo y correctivo del equipo, así como, cumple con todas las normativas aplicables vigentes en materia de seguridad y salud durante la ejecución de contrato.

Para toda la vigencia del contrato el generador tendrá que ser el mismo. En caso de ser sustituido temporal o definitivamente, la empresa contratista tendrá que informarnos del nuevo equipamiento para realizar un nuevo contrato de cesión.

Con anterioridad mínima de 1 hora a la hora prevista para la intervención el contratista deberá personarse en las instalaciones del Hospital Egarsat con el equipo en cesión, a fin de llevar a cabo la instalación y puesta en marcha del mismo. Comprobará su correcto funcionamiento, así como, realizará los ajustes necesarios para garantizar su correcto uso durante el periodo de ejecución de la intervención hasta su finalización. El Hospital Egarsat avisará de la fecha de la intervención en un mínimo de 24 horas laborales.

2.2.7 Personal técnico a disposición de Egarsat

La entidad adjudicataria deberá contar con el personal técnico y especializado adecuado y suficiente para atender las obligaciones de prestación de servicios inherentes a este contrato, viniendo obligada a mantener en cualquier caso una plantilla que deberá ser suficiente para la correcta ejecución del suministro y servicios asociados, no pudiendo excusar en ningún caso falta de efectivos para justificar retrasos, incomparecencias, ... etc.

En caso de enfermedad o cualquier otra contingencia del personal, la entidad adjudicataria debe proceder a su sustitución inmediata a fin de que, en ningún caso, el servicio quede sin cubrir, y puedan quedar paralizadas intervenciones ya programadas o previstas.

Serán por cuenta del adjudicatario, el importe de los salarios y las cargas sociales de todo el personal, así como cualquier consecuencia derivada de la rescisión de los contratos de trabajo.

La entidad adjudicataria está obligada al cumplimiento de las disposiciones vigentes en materia tributaria y de seguridad social, debiendo mantenerse al corriente de dichas obligaciones.

En todo caso el personal asignado al servicio deberá comparecer perfectamente identificado, viniendo obligado a cumplir con las normas establecidas por Egarsat, respecto a zonas de acceso, deambulación, interlocución, etc.

2.2.8 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 fines de semana y festivos) 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.

3.- FORMACIÓN

Al inicio del contrato, el licitador deberá realizar una formación del funcionamiento y manipulado de los Kits y del generador a nuestro personal médico y de enfermería.

La formación se realizará de forma presencial en el Hospital. La formación comprenderá el manejo/funcionamiento del producto suministrado, así como sus posibles complementos para poder obtener una óptima utilización del mismo, tanto desde el punto de vista operativo como

funcional.

La formación se realizará el día y horario acordados por ambas partes, e irá dirigida al personal que EGARSAT considere oportuno. Se realizará una única formación en la que la duración de la misma será el tiempo que tarde en realizarse todo el procedimiento de la rizólisis, y la resolución de preguntas. Se contemplará otra formación si por volumen de personas se requiere. El objetivo es formar lo más ampliamente posible a los profesionales de Egarsat para el manejo del generador y los kits de rizólisis de una forma autónoma.

4. RELACIÓN DE PRODUCTOS Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR

Las estimaciones de consumo detalladas a continuación se entenderán siempre como orientativas, siendo el importe de adjudicación el presupuesto máximo autorizado que operará como límite máximo al que queda obligada EGARSAT como consecuencia de la ejecución del contrato, abonando los suministros realmente solicitados al adjudicatario y en base a las necesidades de demanda de EGARSAT, sin que las mismas sean vinculantes para la entidad.

Descripción del producto	Unidades estimadas anuales
KIT Rizólisis lumbar / cervical / nerv. Periféricos	70

5. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por pedido. En cada factura se deberá indicar el número de expediente de esta licitación.

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.
- Identificación del expedidor y destinatario (denominación social, domicilio y número de identificación fiscal).
- Detalle de los artículos, descripción que identifique de forma clara e inequívoca el artículo al que corresponde, aclarando el correspondiente impuesto indirecto (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 de la empresa adjudicataria designada a tales efectos.

Firmado digitalmente por D. Pere Tomeu Deulofeu

ANEXO A - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS

SISTEMA PARA RADIOFRECUENCIA

El sistema constará de:

- 1 Generador:

ESPECIFICACIONES TECNICAS
<ul style="list-style-type: none">• Medición de la impedancia durante todo el procedimiento.• Generación de estímulos sensoriales y motores en el tejido nervioso.• Control preciso del tiempo y del momento de inicio de la lesión.• Control preciso de la temperatura de la lesión.• Medición precisa de la tensión.• Posibilidad de aumento/disminución de la temperatura, voltaje y tiempo de manera precisa.• Radiofrecuencia Térmica convencional.• Radiofrecuencia pulsada.• Disponibilidad mínima de tres canales (se valorará que tenga 4 canales que permitan realizar radiofrecuencia a dos niveles)

En función de los nervios y niveles a los que afecte, se requerirá el siguiente material, que deberá ser suministrado por la entidad contratista:

- RF pulsada o térmica de uno o más niveles
 - Electrodo activo
 - Agujas canuladas de varios calibres: El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y zona a tratar, sin cargo adicional.
 - Agujas con electrodo incorporado con y sin control de temperatura, de diferentes calibres, de un solo uso. El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y de la zona a tratar.
- Kit de vértebras adicionales de rizólisis
 - Electrodo activo
 - Agujas canuladas de varios calibres: El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y zona a tratar, sin cargo adicional.
 - Agujas con electrodo incorporado con y sin control de temperatura, de diferentes calibres, de un solo uso. El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y de la zona a tratar.
- RF pulsada o térmica de nervio periférico

- Electrodo activo:
- Agujas canuladas de diferentes calibres: El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y zona a tratar.
- Agujas con electrodo incorporado con y sin control de temperatura, de diferentes calibres, de un solo uso. El número de unidades requeridas podrá variar en función del tipo de intervención y de la zona a tratar.

Todo el material fungible a suministrar deberá cumplir las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y sus accesorios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, los productos considerados conformes con los requisitos del Reglamento, llevarán el marcado CE de Conformidad, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento. El cumplimiento de las características exigidas para los artículos se acreditará documentalmente en formato PDF en el momento en el que la mutua lo solicite.