

PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE "SUMINISTRO DE IMPLANTES QUIRÚRGICOS (INJERTO, CONECTORES Y PROTECTORES DE NERVIOS PERIFÉRICOS) QUE PRECISA EL SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLÓGICA DE EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276, PARA EL HOSPITAL EGARSAT SITO EN BARCELONA".

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de productos médicos especializados para la reparación quirúrgica de nervios periféricos lesionados o seccionados, destinados a su uso en procedimientos quirúrgicos realizados en el hospital Egarsat sito en Barcelona.

Los productos a suministrar incluyen:

- ❖ Injerto de nervio
- ❖ Conector de nervio
- ❖ Protector de nervio

El material que será objeto de suministro durante la ejecución del contrato será el descrito a continuación:

DESCRIPCION DE LOS SUMINISTROS	
1.1	Injerto de nervio de 1mm a 5mm x15mm
1.2	Injerto de nervio de 1mm a 5mm x30 mm
1.3	Injerto de nervio 1mm a 5mm x50mm
1.4	Injerto de nervio 1mm a 5mm x70mm
1.5	Conector nervioso 2mm a 5mm x15mm
1.6	Protector nervioso 5mm a 10 mm x 20mm
1.7	Protector nervioso 5mm a 10mm x 40mm

2.- DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

- El **injerto de nervio** debe ser aloinjerto de nervio periférico para la reconstrucción de las discontinuidades de nervio periférico (brechas de nervios seccionados). La matriz extracelular debe ser tejido nervioso periférico humano, descélularizada y purificada, deberá tener propiedades como si fuera un autoinjerto, tiene que ser flexible y plegable.

La estructura esencial de la matriz extracelular del injerto de nervio tiene que tener propiedades que permitan limpiar residuos celulares y no celulares donde se implemente.

El diámetro del injerto de nervio será entre 1 milímetros hasta 5 milímetros. Las longitudes estarán comprendidas de entre 15mm hasta 70 mm, para cubrir una amplia gama de longitudes de brecha, para satisfacer una serie de necesidades anatómicas del paciente.

- El **conector de nervio** estará compuesta por una matriz extracelular porcina procesada para coaptación en formato de conector. Permitirá la sutura directa con parte del nervio lesionado.

El diámetro del conector de nervio será de 2 milímetros hasta 5 milímetros con una longitud de 15 mm.

- El protector de nervio estará compuesta de matriz extracelular porcina para envolver y proteger el nervio lesionado. Tiene que permitir el deslizamiento del nervio, así como, la revascularización y remodelación.

El diámetro del protector de nervio será de 5 milímetros hasta 10 milímetros. Las longitudes estarán comprendidas de entre 20 mm hasta 40 mm, para cubrir una amplia gama de longitudes de brecha.

Durante la vigencia del contrato EGARSAT podrá dar de alta o baja cualquier producto que considere oportuno por necesidades del servicio, solicitándose oferta a los adjudicatarios, si fuera el caso.

Cualquier modificación de productos, envases o embalajes deberá ser comunicada por escrito a EGARSAT y aprobada por la Dirección de Gestión Sanitaria.

En cualquier caso, el adjudicatario deberá sustituir los productos que presenten deficiencias o no sean aptos para su uso, comprometiéndose a entregar el material correcto en nuestro hospital, en las condiciones óptimas para su uso, sin cargo alguno para Egarsat.

Egarsat no se responsabilizará en los casos que el paciente sufriera perjuicios derivados de productos defectuosos suministrados por el licitador y podrá interponer una demanda por daños y perjuicios contra el fabricante, o en su caso el importador.

3.- EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

3.1.- Especificaciones técnicas generales:

El licitador suministrará a petición del Hospital Egarsat, de forma programada, los injertos de nervio (nervio periférico, conectores y protectores) congelados que se precisen para el cumplimiento de su actividad asistencial hospitalaria.

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

El suministro se realizará en las condiciones necesarias para garantizar la estabilidad de los diferentes componentes de tejido y la confidencialidad de los datos del receptor, según la normativa vigente en ambos casos.

Todos los productos deberán incluir: lote de fabricación, fecha de caducidad del producto, ficha de datos de seguridad si se requiere, e información adicional si el proveedor lo considera oportuno.

El proveedor deberá de presentar oferta de todos y cada uno de los productos. Serán excluidos aquellos proveedores que no presenten oferta para la totalidad de los productos.

Los licitadores deberán aportar la ficha técnica o catálogo de todos los productos en el sobre C. Ésta servirá para la valoración técnica de los productos ofertados y deberá recoger las características suficientes para identificar el producto, su calidad y condiciones, así como las de sus componentes, si los hubiera. Se describirá la denominación comercial, la descripción del producto, las indicaciones (si procede) y la descripción de técnicas de implementación o técnicas quirúrgicas (si procede). La ficha técnica deberá ser aportada para todos los productos del lote, con independencia que sean o no objeto de valoración técnica, en aras de comprobar que cumplen con las características mínimas solicitadas y/o, en su caso, ofertadas.

Si de la memoria técnica presentada se desprende que los productos ofertados podrían no cumplir con las condiciones técnicas descritas en el apartado 2 del presente pliego, EGARSAT podrá pedir muestra de estos productos para comprobar que sean los requeridos. Serán excluidos aquellos licitadores que presenten algún producto que no cumpla dichas condiciones técnicas mínimas.

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

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato.

Los productos ofertados están sujetos a innovación tecnológica, de manera que, en tal caso, los licitadores deberán garantizar la sustitución de los productos ofertados que queden obsoletos por los nuevos.

Los importes indicados en el anexo nº 2 de la Propuesta Económica, incluyen los embalajes y el transporte al lugar de entrega indicados por EGARSAT.

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.

Pese a que los licitadores no están obligados a presentar de forma imprescindible junto con su oferta, los certificados de cumplimiento del Mercado CE de los productos ofertados ni certificados que acrediten la calidad de los mismos, deberán ponerlos a disposición de EGARSAT, en caso de que les fuera requerido durante el proceso de adjudicación. Las empresas no pertenecientes a la Unión Europea presentarán certificados homologados asimilados al mercado CE.

3.2. Condiciones logísticas y de suministro:

3.2.1. Pedidos y plazos de entrega:

El adjudicatario realizará entrega contra pedido, de acuerdo con las necesidades de EGARSAT, realizándose las entregas directamente por el proveedor en un plazo máximo de 72 horas, en Hospital Egarsat, sito en Avda. Tibidabo, nº 20 de Barcelona.

EGARSAT podrá realizar los pedidos/encargos mediante correo electrónico.

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 de su oferta por el licitador sin que revista carácter vinculante para EGARSAT.

En caso de anulación de la cirugía o la valoración por parte de los Servicios Clínicos de no proceder a su utilización durante el proceso quirúrgico, el proveedor retirará el producto, sin cargo alguno para Egarsat.

3.2.2. Garantía de stocks:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo con las cantidades que se establezcan en función del consumo. 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 caso que el licitador pueda reemplazarlo y se adopte tal decisión, deberá hacerlo en un plazo de entrega máximo de 48 horas. El mismo plazo de entrega deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada tal incidencia.

3.2.3. Idoneidad del producto:

Los productos solicitados deberán suministrarse en perfectas condiciones para su uso; el producto se ha de transportar garantizando la continuidad de la cadena del frío.

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 anteriormente indicados, 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 implementación.

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

Cualquier modificación del producto, envase o embalaje deberá ser comunicada por escrito a EGARSAT y ser aprobada por la Dirección de Gestión Sanitaria.

El proveedor será responsable de la mercancía hasta su entrega efectiva en el centro Hospitalario de EGARSAT.

3.2.4. Entrega del producto:

Las entregas se realizarán completas y en una única expedición reservándose EGARSAT el derecho a rechazar la recepción de entregas parciales.

La entrega del material se efectuará en el lugar indicado en el pedido/encargo acompañado del correspondiente albarán.

Los albaranes de entrega deberán mostrar de forma visible el número de pedido al que corresponden, así como el precio detallado del suministro. Asimismo, deberán incluir, como mínimo, el código del artículo, la referencia, la descripción y la cantidad entregada.

3.2.5. Transporte:

El empaquetado y transporte para el suministro de los productos debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

El transporte desde el almacén del proveedor hasta el Hospital Egarsat, se realizará por cuenta del adjudicatario y se realizará por los medios más adecuados de transporte terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. El material a suministrar por parte de la empresa contratista debe estar en las condiciones óptimas para su entrega.

3.2.6 Etiquetado. El licitador deberá cumplir con las normas de etiquetado descritas en el apartado 3 punto del Anexo I del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

3.2.7. Servicio de retirada del suministro. La empresa contratista deberá tener implantado un circuito de recogida para los tejidos entregados y no utilizados en Hospital Egarsat.

4.- FACTURACION

La empresa adjudicataria facturará a mes vencido, dentro de los cinco primeros días del mes siguiente, los servicios efectuados, las facturas que emitan deberán ser realizadas en formato electrónico.

Las facturas deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Con carácter general, conforme a los requisitos fiscales establecidos, en la factura constará la Razón Social, C.I.F./N.I.F. y dirección tanto de la entidad emisora como de la receptora de la factura, número y fecha de la misma.
- Las facturas se emitirán siempre tras la realización de los servicios.
- En caso de emitir una factura por trabajador, deberá indicarse en la misma el nombre, apellidos, DNI/NIF, tarifa aplicada según el servicio prestado y fecha de realización.
- En caso de emitir una factura por el conjunto de servicios efectuados durante el mes, deberá acompañarse una relación detallada de los mismos, aportando en todos los casos los datos e información especificados en el párrafo anterior.
- La factura deberá ir acompañada de la correspondiente autorización por parte de EGARSAT, si fuera el caso.
- En caso de tener que facturar material médico-quirúrgico específico, prótesis o implantes suministrados por terceros, la factura deberá ir acompañada del correspondiente cargo debidamente satisfecho.
- Los importes unitarios aplicados que se relacionen en las facturas se ajustarán siempre a los ofertados por el adjudicatario.
- En la factura deberá constar el número del expediente de esta licitación.
- El incumplimiento de alguno o todos los requisitos mencionados, supondrá la devolución de la factura al proveedor.

Las facturas que emitan deberán ser realizadas en formato electrónico, se permite un periodo de adaptación inicial. Los requisitos y sistema de envío de las facturas para su adecuada tramitación se detallan a continuación:

- El formato de las facturas electrónicas debe ser Facturae 3.2 ó 3.2.1
- Para su elaboración en dicho formato, si no dispone de aplicaciones informáticas para su creación, puede utilizar el programa gratuito proporcionado por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo en el siguiente enlace:
<http://www.facturae.gob.es/formato/Paginas/descarga-aplicacion-escritorio.aspx>
- Las facturas deben estar firmadas electrónicamente
- Indicar la Mutua como destinatario de la factura con los siguientes códigos:
- Nombre Unidad Tramitadora: EGARSAT
-

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

- Enviar la factura por internet a través del portal web del Punto General de Entrada de la Factura Electrónica de la Administración, denominado FACe en el siguiente enlace <https://face.gob.es/es/> o mediante la conexión automática entre su sistema informático y dicho portal.

Firmado digitalmente por Ricardo González Barceló