

ANEXO N° 3.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA HUESOS Y CARTILAGOS PARA EL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N° 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 las lesiones traumáticas, proporcionando así los medios necesarios adecuados para su tratamiento en el Hospital Egarsat, haciéndose necesaria la reposición del material requerido para tal fin.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el Hospital Egarsat de Barcelona sito en Avda. Tibidabo N°. 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.

En la presente licitación **SI se procede a la división en lotes**, ya que se trata de diferentes tipos de implantes a suministrar, siendo susceptibles de utilización o aprovechamiento por separado y a su vez, constituyen una misma unidad funcional.

Los productos objeto de contrato son los detallados a continuación:

- Lote 1 - Relleno sintético inyectable, de 10 ml, 17,5 mg de gentamicida por ml.
- Lote 1 - Relleno sintético inyectable, de 5 ml, 17,5 mg de gentamicida por ml.
- Lote 1 - Relleno sintético inyectable de 10ml, 66mg de vancomicina por ml.
- Lote 1 - Relleno sintético inyectable de 10ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)
- Lote 1 - Relleno sintético inyectable de 5ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)
- Lote 2 - Implante de colágeno acelular para el tratamiento autoregenerativo del cartílago.

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1 Especificaciones técnicas generales.

EGARSAT precisa contratar suministros de implantes para huesos y cartílagos descrito anteriormente y necesario en los procesos y tratamientos llevados a cabo dentro del Hospital

Egarsat. Los licitadores deberán garantizar el suministro completo, así como la calidad del producto, de tal manera que serán excluidas aquellas ofertas que no satisfagan tal requisito.

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.

En cualquier caso, los productos deberán incluir la siguiente información:

- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.
- Información adicional que el proveedor considere de interés.

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 las referencias ofertadas 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.

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

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

La empresa adjudicataria designará a un/a interlocutor/a con el que el personal de EGARSAT mantendrá un canal directo de comunicación en relación con el día a día del suministro. La interlocución debe de estar disponible, al menos, todos los días laborables entre las 08:00 y las 17:00 horas por mail y telefónicamente para atender las posibles incidencias de suministro u otras demandas de EGARSAT relacionadas con el suministro (plazos de entrega, datos de consumo, etc.).

2.2 Idoneidad del producto.

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 constanding 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.).

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.

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.

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.

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.

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

2.3 Pedidos y plazos de entrega:

EGARSAT adquirirá mediante pedidos y /o programaciones las cantidades que necesite para su correcto funcionamiento, estos pedidos se realizarán mediante correo electrónico.

La entrega del pedido será a portes pagados.

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

2.4 Entrega del producto.

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), vengan rotas o en malas condiciones, que se haya modificado su envasado sin previa autorización o que lleguen sin el correspondiente n° 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.

2.5 Garantía de stocks.

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.

2.6 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.

3. 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. 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.	12
1	Relleno sintético inyectable, de 5 ml, 17,5 mg de gentamicida por ml.	5
1	Relleno sintético inyectable de 10ml, 66mg de vancomicina por ml.	13
1	Relleno sintético inyectable de 10ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)	12
1	Relleno sintético inyectable de 5ml, formado por componente en polvo (hidroxiapatita y el sulfato de calcio hemihidrato) y componente líquido (ohexol.)	10

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULOS	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
2	Implante de colágeno acelular para el tratamiento autoregenerativo del cartilago. Inyectable de 2,3 ml de doble cámara, 1 adaptador de mezclado y 1 capuchón de cierre.	15

5. DOCUMENTACIÓN TECNICA A PRESENTAR

El licitador deberá adjuntar, dentro del SOBRE C, un Catálogo del producto según la relación del ANEXO A del pliego técnico en el que se detallarán las características técnicas y calidades del artículo a suministrar, adjuntando fichas técnicas, fotografías y aquella información que el licitador considere relevante para la evaluación o aceptación de los productos.

En concreto y como mínimo deberán presentar:

1. Ficha técnica
2. Imágenes del producto, Imágenes del envase
3. Certificado de cumplimiento del marcado CE

Serán excluidas de la licitación aquellas empresas que no presenten la documentación exigida en este apartado dada la necesidad de comprobación de la adecuación de los productos ofertados a las exigencias técnicas incluidas en el Anexo A por parte del Dpto. de Compras y Abastecimientos de EGARSAT.

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.

MARTIN
FERNAND
EZ DAVID
38116567R

Firmado digitalmente por
MARTIN FERNANDEZ
DAVID - 38116567R
Nombre de reconocimiento
(DN): cn=MARTIN
FERNANDEZ DAVID -
38116567R, cn=MARTIN
FERNANDEZ
FERNANDEZ
DAVID, c=ES,
serialNumber=DCE-S-3811
6567R
Fecha: 2021.09.10
10:59:12 +02'00'

Firmado digitalmente por David Martín, Responsable de Compras y Abastecimientos

ANEXO N° A - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

Los suministros deberán disponer de las siguientes características mínimas y por lo tanto obligatorias:

LOTE 1

➤ RELLENO SINTÉTICO INYECTABLE DE 10 ML, CON GENTAMICIDA.

- 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 GENTAMICIDA.

- 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 (IOHEXOL.)**

- 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.