

ANEXO N° 4.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO, DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR Y PERITENDINOSA PARA EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N° 276.”,

1. OBJETO.

El presente pliego tiene por objeto el suministro de solución de ácido hialurónico destinada a ser usada para sustituir al líquido sinovial tras artroscopia o lavado articular.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el Hospital Egarsat de Barcelona y determinados centros asistenciales.

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 Ácidos Hialurónicos 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 - Inyectable de ácido hialurónico de 10ml/50mg para lavado de articulaciones intraoperatoria.

Lote 2 - Inyectable de ácido hialurónico de 3ml/75mg para lubricar articulaciones post - quirúrgicas.

Lote 3 - Inyectable de ácido hialurónico de 2ml/40mg y 10mg de manitol para tratamiento de desórdenes tendinosos.

2. EJECUCIÓN DEL SUMINISTRO.

2.1 Especificaciones técnicas generales.

EGARSAT precisa contratar suministros de Ácido Hialurónico descritos anteriormente y necesarios en procesos asistenciales. 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.

El suministro del **lote 1** se realizará exclusivamente en el Hospital EGARSAT de Barcelona, sito en Avda. Tibidabo N°. 20.

El suministro de los **lotes 2 y 3** se realizará para los siguientes centros:

<u>Población</u>	<u>Dirección</u>
Barcelona	Avd. Tibidabo, N° 20 08022
Sabadell	C/ Illa, N°. 45-51 08202
Terrassa	C/ Garcia Humet, N°. 40 08221
Girona	C/ Barcelona, N°. 96 17006

Las direcciones y centros son a modo orientativo, pudiendo variar en función del cierre y/o apertura de nuevos centros sin que estos cambios generen gasto alguno para EGARSAT

- Para los lotes 2 y 3, se estima el siguiente volumen de pedidos en: Hospital Egarsat (75%), Sabadell (10%), Terrassa (10%), Girona (4%), Otros Centros (1%). No se prevén envíos fuera de Catalunya.

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 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 los productos 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 constando las condiciones de conservación que se requieran.

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.

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

- Código Nacional (si dispone)
- Nombre comercial
- Laboratorio fabricante
- Lote de fabricación
- Fecha de envasado
- Fecha de caducidad
- Vía de administración
- Aquella información obligatoria que indique la normativa vigente.

Todos los productos 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.).
- Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.
- Información adicional que el proveedor considere de interés.

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 adecuados para el uso al que están destinados.

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 o en el centro de destino.

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 cada responsable de centro, 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.

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. 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) desde la notificación de la incidencia o bien, en el plazo inicial de entrega ofertado por el licitador.

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 las unidades anuales relacionadas se han calculado en atención a una estimación del histórico del número de unidades consumidas. EGARSAT no queda obligado a llevar a cabo una contratación de dicha estimación, pudiendo variar las cantidades contratadas en atención a las necesidades reales surgidas.

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
1	Inyectable de ácido hialurónico de 10ml/50mg para lavado de articulaciones intraoperatoria	140

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
2	Inyectable de ácido hialurónico de 3ml/75mg para lubricar articulaciones post - quirúrgicas	125

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO	UNIDADES ESTIMADAS ANUALES
3	Injectable de ácido hialurónico de 2ml/40mg y 10mg de manitol para tratamiento de desórdenes tendinosos.	30

5. DOCUMENTACIÓN TECNICA A PRESENTAR

El licitador deberá adjuntar, dentro del SOBRE UNICO, un Catálogo del producto ofertado 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 del producto.

En concreto y como mínimo deberán presentar:

1. Ficha técnica
2. Imágenes del producto y del envase
3. Certificado de cumplimiento del marcado CE
4. Bibliografía o estudios clínicos que acrediten una duración del efecto clínico del producto en pacientes de al menos 6 meses.

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.

Si de la información presentada por parte del licitador, se desprendiera que los productos ofertados no cumplen con las características técnicas mínimas exigidas en el “Anexo A” o no son adecuados para el uso al que están destinados, EGARSAT podrá solicitar aclaración al respecto de los mismos u optar por la exclusión de la oferta.

6. FACTURACIÓN.

La facturación de los artículos objeto de esta licitación será independiente, debiendo indicarse la referencia del contrato 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 de la referencia del contrato.
- 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, o=MARTIN
FERNANDEZ
givenName=DAVID, c=ES,
serialNumber=DCE-S-381165
67R
Fecha: 2021.10.28 12:24:52
+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

- **Inyectable de ácido hialurónico de 10ml/50mg para lavado de articulaciones intraoperatoria**

Solución de ácido hialurónico para sustitución del líquido sinovial tras realizar una artroscopia o lavado articular.

Tratamiento de una sola infiltración por ciclo de tratamiento.

- Ácido hialurónico de origen biotecnológico, no de origen animal ni obtenido por fermentación bacteriana.
- Deberá estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- Presentación en una jeringa precargada estéril de vidrio (con 10 ml).
- Cada jeringa debe contener 50 mg de un ácido hialurónico altamente purificado
- Estéril, transparente y apirógeno.
- Libre de látex
- Preparación homogénea, no modificada químicamente.
- Específicamente indicado para el tratamiento de artrosis de las articulaciones sinoviales.
- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 6 meses.
- Capacidad para producir volumen que permita la separación de estructuras anatómicas de forma permanente hasta su absorción.
- Se degrade en el organismo por vía natural.
- No limite la utilización de ninguna otra exploración terapéutica.
- No se degrade con la irradiación.
- No se produzcan cambios en la molécula que generen radicales tóxicos.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesitando refrigeración).
- Ensamblaje de aguja a rosca.
- Envase de fácil apertura.
- Marcado CE.
- Cumplimiento de la normativa de productos sanitarios vigente.

LOTE 2

- **Inyectable de ácido hialurónico de 3ml/75mg para lubricar articulaciones post-quirúrgicas**

Solución de ácido hialurónico para la viscosuplementación y el aumento de la calidad del fluido sinovial en articulaciones.

- Ácido hialurónico de origen biotecnológico, no de origen animal ni obtenido por fermentación bacteriana.
- Deberá estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- Presentación en una jeringa precargada estéril de vidrio (con 3 ml).
- Cada jeringa debe contener 75 mg de un ácido hialurónico altamente purificado
- Libre de proteínas de origen animal.
- Peso molecular promedio de 2.4 a 2.8 MDa para el producto terminado.
- Estéril, transparente y apirógeno.
- Libre de látex
- Preparación homogénea, no modificada químicamente.
- Específicamente indicado para el tratamiento de artrosis de las articulaciones sinoviales.
- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 6 meses.
- Capacidad para producir volumen que permita la separación de estructuras anatómicas de forma permanente hasta su absorción.
- Se degrade en el organismo por vía natural.
- No limite la utilización de ninguna otra exploración terapéutica.
- No se degrade con la irradiación.
- No se produzcan cambios en la molécula que generen radicales tóxicos.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesitando refrigeración).
- Ensamblaje de aguja a rosca.
- Envase de fácil apertura.
- Marcado CE.
- Cumplimiento de la normativa de productos sanitarios vigente.

LOTE 3

- **Inyectable de ácido hialurónico de 2ml/40mg y 10mg de manitol para tratamiento de desórdenes tendinosos**

Solución de ácido hialurónico para tratamiento de dolor y limitación de movilidad de los tendones.

- Ácido hialurónico de origen biotecnológico, no de origen animal ni obtenido por fermentación bacteriana.
- Deberá estar evaluado para un uso biológicamente seguro.
- Presentación en una jeringa precargada estéril de vidrio (con 2 ml).
- Cada jeringa debe contener 40 mg de un ácido hialurónico altamente purificado y manitol de 10mg.
- Libre de proteínas de origen animal.
- Estéril, transparente y apirógeno.
- Libre de látex
- Preparación homogénea, no modificada químicamente.
- Específicamente indicado para los tendones.
- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 6 meses.
- Capacidad para producir volumen que permita la separación de estructuras anatómicas de forma permanente hasta su absorción.
- Se degrade en el organismo por vía natural.
- No limite la utilización de ninguna otra exploración terapéutica.
- No se degrade con la irradiación.
- No se produzcan cambios en la molécula que generen radicales tóxicos.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesitando refrigeración).
- Ensamblaje de aguja a rosca.
- Envase de fácil apertura.
- Marcado CE.
- Cumplimiento de la normativa de productos sanitarios vigente.