

ANEXO Nº 3.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, LA ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS, IMPLANTES QUIRÚRGICOS E INSTRUMENTAL QUE PRECISA EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DE EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276”

1. Objeto del contrato
2. Oferta Económica
3. Especificaciones técnicas
 - 3.1. Requisitos técnicos del material comunes para todos los lotes
4. Presentación de la oferta técnica de juicio de valor. Debe incluir:
 - 4.1. Fichas Técnicas de los productos
 - 4.1.2. Instrumental de implantación (si se requiere)
 - 4.1.3. Técnica de implantación (si se requiere)
 - 4.2. Trazabilidad (si procede)
 - 4.3. Protocolos de limpieza y transporte del instrumental (si procede)
 - 4.4. Casos clínicos y estudios (si se dispone)
5. Muestras
6. Condiciones de suministro
 - 6.1. Condiciones generales
 - 6.2. Plazos de entrega
 - 6.3. Condiciones de entrega
 - 6.4. Condiciones generales del material en depósito. Establecimiento y regulación de los depósitos
 - 6.5 Reposición del depósito.
 - 6.6 Material en tránsito
 - 6.6.1. Solicitud de material en tránsito
 - 6.6.2. Recepción del material en tránsito
 - 6.6.3. Recogida de material en tránsito
7. Gestión de pedidos
8. Incidencias y penalizaciones
9. Interlocutor de la empresa adjudicataria
10. Facturación.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir el suministro de los productos que precisa el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología de EGARSAT para llevar a cabo su actividad quirúrgica, conforme a las condiciones y características indicadas en el mismo, las condiciones del suministro, la gestión del depósito del instrumental quirúrgico para su implantación quirúrgica, así como la formación del personal usuario y el soporte técnico.

El alcance de este suministro incluirá la adquisición de implantes quirúrgicos, el depósito del instrumental quirúrgico para su implantación quirúrgica, así como la formación del personal usuario y el soporte técnico.

El suministro se dividirá en 6 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 LCSP. Cada licitador se podrá presentar **como máximo a cuatro de los lotes objeto de la licitación**, para asegurar así una diversificación adecuada del riesgo y que la ejecución contractual no dependa de un único adjudicatario, lo que podría perjudicar la correcta ejecución del contrato.

El suministro se divide en 7 lotes, según el siguiente detalle:

- Lote 1: Artroscopia extremidad superior
- Lote 2: Sistema de placas para pelvis y acetábulo
- Lote 3: Material osteosíntesis columna
- Lote 4: Fijación externa – Sistema de Corrección Circular
- Lote 5: Artrodesis de Muñeca
- Lote 6: Sistema Fijación Cráneo Facial- Reabsorbible
- Lote 7: Clavos endomedulares

Se adjunta al presente pliego el **ANEXO A** donde se detallan **las características técnicas mínimas** de los productos incluidos en todos los lotes a efectos de la realización de la oferta técnica por parte de los licitadores.

EGARSAT rechazará aquella oferta, y por consiguiente a la empresa licitadora, si de la documentación técnica presentada se desprende que alguno de los productos ofertados incumple con los **requisitos técnicos mínimos** definidos en el Anexo A.

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, dicha marca va acompañada de la mención “equivalente” o “similar”.

2. OFERTA ECONÓMICA

La oferta económica se determinará basándose en precios unitarios. Concretamente, deberá ofertarse un importe para cada tipo de artículo y se realizará conforme al modelo Anexo nº 2 del pliego.

En caso de necesitar otro producto no contemplado en este Pliego, siendo la única variación el tamaño o geometría, presentación, y/o angulación el adjudicatario deberá suministrarlo sin que pueda variar el precio de adjudicación para la tipología del artículo a la que pertenece.

El importe máximo de licitación para cada uno de los productos, impuestos excluidos, se especifica en el ANEXO 2 (modelo Proposición económica). El precio dentro de un mismo subgrupo será único para todos sus artículos, independientemente de la medida o talla.

Los licitadores deberán de presentar oferta de todos y cada uno de los productos del lote al que se presenten, de lo contrario quedarán **excluidos de la licitación**.

Así mismo, las empresas que se presenten a cualquier lote y sean adjudicatarias, presentaran

a la firma del contrato todos los diferentes productos, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en el listado.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS DEL MATERIAL COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

A continuación se detallan las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación.

El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta correspondiente.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Así mismo, todos los productos deberán de cumplir la legislación sanitaria vigente en cuanto a etiquetaje, envasado, certificaciones, marcado CE, y otros atributos que por normativa les sean exigibles tanto en la normativa española como comunitaria o internacional. Las empresas no pertenecientes a la Unión Europea presentarán certificados homologados asimilados al marcado CE. El cumplimiento de las características exigidas para los artículos se acreditará documentalmente en formato PDF en el momento que la Mutua lo solicite.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen para identificar los productos deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

Todos los productos deberán incluir:

- Nombre del producto y referencia comercial. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones, de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- Número de registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para implante con autorización de comercialización o marcada CE de Conformidad Europea y número del Organismo Notificado donde lo ha obtenido.
- 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.
- Cuando se trate de material estéril, éste se presentará en envase unitario, indicando número de lote y caducidad.

- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no deberán desprender olores desagradables.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para EGARSAT todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los productos descritos en el ANEXO A, si se requiere, en perfecto estado de uso, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termodesinfección, contenedores para su esterilización, etc.), igualmente estarán en las mismas condiciones las cajas de los productos a suministrar y a utilizar en las intervenciones no siendo necesaria la utilización en su totalidad de todo los productos que compone la caja. Sólo se abonarán los productos utilizados en la intervención.

El material del instrumental debe ser de acero inoxidable, aluminio anodizado, polímeros, y otros materiales siempre de grado médico, que permita la termo desinfección y la esterilización mediante vapor.

El instrumental debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Las medidas de las descripciones de los suministros se deberán expresar en sistema métrico decimal (mm) tal y como explicita en el pliego en el Anexo A, no en pulgadas.

Los tornillos presentados en los diferentes lotes deberán ser adecuados a los diseños y dimensiones de los clavos, placas y prótesis ofertados en el lote correspondiente. Así mismo, todo el material debe ser compatible.

4. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA DE JUICIO DE VALOR. Debe incluir:

4.1. Fichas Técnicas de los productos

Cada producto ofertado deberá tener una ficha técnica con fotografía, que podrá ser común a diferentes productos si éstos sólo se diferencian entre sí por la talla o el tamaño. La documentación deberá presentarse en el sobre B en formato pdf.

La ficha técnica deberá recoger las características suficientes para identificar el producto, calidad y condiciones del mismo, así como de sus componentes, si los hubiera. Se describirá la denominación comercial, descripción del producto, indicaciones (si procede), descripción de técnicas de implementación o técnicas quirúrgicas (si procede) y forma de presentación

La no presentación de la documentación, así como, si se desprende que algún producto ofertado no cumple las condiciones técnicas mínimas solicitadas será motivo de exclusión de la empresa licitadora del proceso de valoración.

Con el fin de facilitar la valoración técnica de los productos ofertados, las empresas licitadoras deberán presentar su oferta técnica siguiendo el orden de los productos de cada lote. Así como describirán a través de la ficha técnica:

4.1.2. Instrumental de implantación (si se requiere):

En las fichas técnicas deberá referenciarse y describir los diferentes componentes necesarios para la implantación de material, así como la presentación del mismo (cómo viene distribuido: en bandejas, contenedores, etc.)

4.1.3. Técnica de implantación (si se requiere):

En las fichas técnicas deberá presentarse una descripción detallada de la técnica quirúrgica de implantación del material.

Nota: La empresa adjudicataria dispondrá de personal de soporte continuo para la utilización de instrumental y la implementación de los productos suministrados, en el caso que el servicio médico lo requiera.

4.2. Trazabilidad (si procede)

Deberá presentarse una descripción detallada de los protocolos de trazabilidad seguidos, siempre asegurando que cumplen con la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4.3. Protocolos de limpieza y transporte del instrumental (si procede)

Deberá presentarse una descripción detallada de sus protocolos de limpieza y transporte de material sanitario según normativa vigente: certificados de limpieza y termodesinfección del instrumental cedido para la implantación de los productos licitados, y toda aquella información al respecto que sea de interés.

4.4. Casos clínicos, estudios y/o registros científicos (si se dispone)

Deberá presentarse una descripción detallada de estudios clínicos publicados en revistas científicas de prestigio reconocido y/o en registros nacionales o internacionales muy conocidos por su calidad y seriedad (Registro Sueco, Registro Australiano*, etc.), que avalen y que acrediten sus buenos resultados.

Nota: Si con la ficha técnicas no es suficiente para valorar tanto el producto como el instrumental o/y otros ítems, se deberá de especificar en una memoria técnica.

El equipo de especialistas de Cirugía Ortopédica y Traumatológica de Egarsat realizará la valoración a través de las fichas técnicas aportadas según los criterios de adjudicación explicitados en el anexo nº 9. Durante el proceso de valoración el equipo de valoración podrá realizar las consultas que crea conveniente en referencia a las fichas aportadas.

5. MUESTRAS

No se solicitan muestras, pero en el caso de ser necesario, se avisará previamente al licitador y deberá presentar una muestra de cualquier producto del lote ofertado. El licitador deberá tener disponibilidad de presentar muestras durante la fase de valoración del SOBRE B (oferta técnica valorable mediante juicios de valor) y presentarlas en el plazo máximo de 2 días hábiles desde la solicitud en nuestro Hospital Egarsat, Avda del Tibibado, nº 20 en Barcelona. **La falta de presentación de muestras según lo requerido por parte de EGARSAT podrá ser motivo de exclusión del procedimiento.**

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO.

6.1. Condiciones generales

Las entregas de producto se realizarán siempre contra pedido, de acuerdo con las necesidades de EGARSAT, realizándose las entregas directamente por el proveedor y a portes pagados al Hospital Egarsat sito en Barcelona, Avda. del Tibidabo, nº 20.

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recibir el pedido firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

6.2. Plazos de entrega

Las entregas se realizarán en un plazo máximo de 24 horas hábiles o en el plazo que establezca la correspondiente orden de compra, en caso de solicitarse para un plazo superior. En caso de intervenciones urgentes el plazo de entrega será como máximo de 12 horas hábiles.

La empresa adjudicataria deberá de garantizar el suministro de los artículos los 12 meses del año, todos los días del año, incluso festivos, si se requiere, aunque la mayoría de ellos se realizarán en horario de lunes a viernes de 08:00h a las 17:00h.

Todos los productos indicados en el pedido estarán en perfecto estado de utilización en el momento de la puesta a disposición en nuestro Hospital. Igualmente constituirá parte del suministro el instrumental específico para la adecuada utilización de los elementos objeto de contrato.

La empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los productos acordados durante la vigencia del contrato. Si se produjera una modificación de la presentación y/o características de cualquier producto deberá de ser comunicado con antelación a EGARSAT, presentando el producto nuevo que lo sustituye, adjuntando las características técnicas del mismo, y bajo la

preceptiva aprobación previa de EGARSAT, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial

En caso de sustitución, descatalogación o retirada del mercado de algún producto, éste deberá de ser sustituido por otro similar de las mismas características técnicas y calidad, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial.

6.3. Condiciones de entrega

La empresa adjudicataria se hará cargo del transporte de los suministros. Transportará debidamente el material solicitado hasta el Hospital Egarsat, la Dirección Médica concretar una vez firmado el contrato el lugar de descarga.

La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses desde la entrega del pedido, salvo en aquellos productos que por sus características especiales y con indicación del fabricante tengan una caducidad inferior, en cuyo caso deberá ser informada previamente la persona de contacto asignada por Egarsat.

Todos los costes asociados al suministro (como transporte y eliminación de residuos) estarán incluidos en los precios ofertados.

En el caso de los implantes, el adjudicatario aportará en el momento de entrega del implante, sin ningún tipo de contraprestación económica, todo el instrumental necesario, accesorios, dispositivos o componentes para la inserción de los mismos.

6.4. Condiciones generales del material en depósito. Establecimiento y regulación de los depósitos

El Hospital Egarsat, sito en la Avda. del Tibidabo, nº 20, de Barcelona, establecerá con las empresas adjudicatarias el depósito de los materiales objeto del presente contrato, según necesidad y consumo. La Dirección Médica del Hospital Egarsat pondrá a disposición del proveedor una persona de contacto que será el interlocutor con el proveedor. Este depósito no presentará coste alguno para EGARSAT y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato. La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito al Hospital Egarsat.

El depósito inicial será solicitado por Egarsat, a la firma del contrato y será entregado por el adjudicatario en un plazo máximo de cinco días a partir de la entrada en vigor del contrato en las siguientes condiciones:

- Deberá referenciarse en un albarán (con tres copias) en el que se precisará: número de lote, número de serie y fecha de caducidad de los implantes, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios. También se referenciará el instrumental cedido para su implantación.
- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito.

En caso de que una vez el Hospital Egarsat reciba los depósitos, se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el proveedor estará obligado a aceptarla, siendo notificada dicha necesidad al proveedor correspondiente. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos dos veces al año un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los materiales entregados en concepto de depósito (instrumental e implantes). Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro correrán a cargo del adjudicatario.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado deberá ser retirado por el adjudicatario conforme al último inventario realizado.

6.5 Reposición del depósito.

El depósito será renovado a medida que se vaya utilizando. El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico o fax donde se remitirán los pedidos.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

6.6 Material en tránsito

6.6.1. Solicitud de material en tránsito

Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes del Hospital Egarsat, se realizará una o varias solicitudes de suministro del material en tránsito. Dicha solicitud debe contemplar todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor: día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, tipo de intervención, disposición del material, etc.

6.6.2. Recepción del material en tránsito

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Hospital Egarsat. El Proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán correspondiente

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y o zonas de paso de entrada a los quirófanos por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc...) y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada en la solicitud. La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades en Egarsat y que establecerá la Dirección del Hospital.

La entrega se entenderá realizada cuando una vez depositada en el lugar previsto y examinada por el personal responsable designado por el hospital, y que no se produzca reclamación alguna al proveedor en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega.

Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

6.6.3. Recogida de material en tránsito

Dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto. Salvo que Egarsat indique lo contrario.

En caso que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de Egarsat al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Egarsat responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

7. GESTIÓN DE PEDIDOS

El soporte para la gestión de pedido será correo electrónico. Se podrán reclamar los pedidos a través de teléfono móvil con la persona designada por el proveedor en caso de no tener respuesta a través de la anterior vía de comunicación.

La empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico, números de fax y teléfono de la persona designada como interlocutor del contrato.

El adjudicatario será responsable de la entrega efectiva y dispondrá en todo momento del personal de apoyo para la realización del suministro, ya sea mensajería, personal propio,....

Los importes ofertados para los productos del presente contrato deberán incluir los embalajes y el transporte al lugar de entrega indicados por EGARSAT, teniendo en cuenta que la transmisión del riesgo se produce en el momento de entrega del material en el lugar y hora pactados.

Los productos están sujetos a innovación tecnológica. La empresa adjudicataria deberá de informar de la sustitución de los productos que queden obsoletos por los nuevos.

Así mismo, el adjudicatario pondrá a disposición de EGARSAT cuando así se requiera, en los actos quirúrgicos donde se implemente nuevo material o se realicen nuevas técnicas quirúrgicas, el personal técnico conocedor del nuevo material o de las nuevas técnicas quirúrgicas como soporte de apoyo asistencial.

8. INCIDENCIAS Y PENALIZACIONES

Las incidencias se notificarán mediante e-mail facilitado por el proveedor, cuando el personal responsable designado por el hospital, detecte incidencias en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega. El material suministrado que se acredite que muestra desperfectos de embalaje, defectos o roturas en el momento de su entrega, será devuelto al proveedor a portes debidos y sin coste alguno, emitiéndose la correspondiente factura de abono.

EGARSAT se reserva el derecho, durante la vigencia del contrato, de solicitar la sustitución, sin coste alguno, de aquellos productos que en el momento de su utilización se acredite que tiene deficiencias de usabilidad, resistencia o adecuación a sus funcionalidades.

El suministrador responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del retraso en el envío, mal estado, defecto o de cualquier otro vicio del material suministrado.

El incumplimiento por parte del adjudicatario de alguna de las condiciones establecidas en el presente pliego por causas imputables al proveedor podrá dar lugar a la imposición de penalidades por parte de EGARSAT según lo indicado en el anexo nº11 del pliego.

9. INTERLOCUTOR DE LA EMPRESA ADJUTICATARIA

El adjudicatario designará un/a interlocutor/a con quien el personal asignado por EGARSAT mantendrá un canal directo de comunicación en relación al día a día del suministro, será la misma persona que coordine el material en tránsito.

10. FACTURACIÓN.

La facturación del material utilizado, sea el suministrado, en depósito o en tránsito, seguirá el mismo procedimiento.

La factura será individualizada para cada intervención debiendo indicarse en el documento a parte de los datos fiscales de ambas partes la fecha de la intervención, el número de contingencia o expediente de EGARSAT, el número de pedido y la referencia y descripción de los producto/su utilizados, especificando la cantidad, precios unitarios, así como el número de cuenta corriente donde efectuar el ingreso.

La factura deberá ir acompañada por una copia de los albaranes de entrega debidamente sellados por EGARSAT no aceptándose el albarán de entrega de la agencia de transportes en su caso.

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 deben de reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

Firmado digitalmente por Sr. Pere Tomeu Deulofeu

**TOMEU
DEULOFEU PEDRO
- 46517449H**

Firmado digitalmente por
TOMEU DEULOFEU PEDRO -
46517449H
Fecha: 2022.06.30 21:31:11
+02'00'