

#### ANEXO Nº 4.

### **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE “SUMINISTRO DE SULFATO DE CALCIO ABSORBIBLE DE GRADO FARMACÉUTICO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPEDICA DEL HOSPITAL EGARSAT, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 276**

#### **1. OBJETO.**

El objeto del presente pliego es la descripción de las prescripciones técnicas que regirán el suministro de sulfato de calcio absorbible de grado farmacéutico para el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Egarsat, ubicado en Avenida Tibidabo nº20, 08022 Barcelona.

Los productos suministrados con motivo de la presente licitación tendrán como destino el propio hospital donde está ubicado al Servicio 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 con presentación en distinto formato.

Los productos objeto de contrato son los detallados en el apartado **5. 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, y los servicios que se detallan a continuación:

- El suministro del producto
- Transporte y gastos hasta su entrega Hospital Egarsat.

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.

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/s ofertados deberán cumplir con las características descritas en el **ANEXO A**, así como ser adecuados para el uso al que están destinados en el Hospital. 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, la oferta del licitador será excluida de la licitación. Asimismo, la falta de presentación de la documentación exigida en el punto 4.1 de este pliego podrá comportar la exclusión de la empresa incumplidora de esta licitación.

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.

Si el producto ofertado deja de ser comercializado, el licitador deberá proponer un producto sustituto equivalente y deberá comunicarlo por escrito a la Dirección del Hospital Egarsat, que deberá aprobarlo.

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.

## **2.2 Condiciones logísticas y de suministro:**

### **2.2.1 Pedidos y plazos de entrega:**

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

La entrega del pedido será 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 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 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), vengan 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 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 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.

### **2.2.3 Documentación**

En la entrega del producto, se acompañará los siguientes manuales en lengua castellana:

- **Manual de instrucciones de uso**

El producto dispondrá de rótulos, indicadores y etiquetas que sean explicativos en lengua castellana. A su vez, deberá ir acompañado del catálogo o folleto técnico correspondiente.

### **2.2.4 Garantía del producto**

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 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.

#### **2.2.5 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. MEDIO AMBIENTE**

El proveedor será responsable de cumplir con la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente sobre el objeto del contrato.

En el caso de que se generen residuos peligrosos por la ejecución del servicio, 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.

### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO**

#### **4.1 Documentación técnica a presentar**

El licitador deberá adjuntar en el SOBRE ÚNICO, **como mínimo y con carácter obligatorio**, a efectos de comprobación por parte de EGARSAT, la siguiente documentación para los artículos ofertados:

1. Catálogo con las características técnicas de los artículos.
2. Fichas técnicas.

3. Certificados de cumplimiento del marcado CE o una declaración expresa firmada por el representante de la entidad en la manifieste que los artículos ofertados disponen del preceptivo Marcado CE en los casos en que sea exigible.

Asimismo, podrán adjuntar cualquier otra documentación que el licitador considere relevante para acreditar la adecuación de los artículos a las prescripciones técnicas de este pliego.

Esta documentación deberá presentarse en formato electrónico.

Si de la información presentada por parte de los licitadores 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 se procederá a la exclusión de la oferta. La falta de presentación de la documentación técnica exigida en este pliego también comportará la exclusión de la empresa incumplidora.

## 5. RELACIÓN DE PRODUCTORES Y CANTIDADES ANUALES A SUMINISTRAR

Las estimaciones de consumo se considerarán siempre orientativas a efectos de que el licitador pueda presentar su oferta, sin que revistan carácter vinculante para EGARSAT.

Las estimaciones de consumo detalladas a continuación se entenderán siempre como orientativas, siendo el valor estimado de la licitación 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.

| REFERENCIA | DESCRIPCIÓN PRODUCTO                | UNIDADES ESTIMADAS ANUALES |
|------------|-------------------------------------|----------------------------|
| 1          | SULFATO DE CALCIO ABSORVIBLE 5 C.C  | 9                          |
| 2          | SULFATO DE CALCIO ABSORVIBLE 10 C.C | 20                         |
| 3          | SULFATO DE CALCIO ABSORVIBLE 20 C.C | 9                          |

## 6. FACTURACIÓN.

Se emitirá una factura por el equipo objeto de esta licitación, y una factura por cada pedido de fungible. 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.



## **ANEXO N° A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MINIMAS**

Sulfato de calcio absorbible de grado farmacéutico el producto debe tener una estructura cristalina que se introduce en el paciente rellenando espacios y/o huecos colaborando en el tratamiento de infecciones, en la regeneración de huesos y tejidos blandos, debe tener un índice óptimo de absorción, no causa daños a terceros y bajos niveles de drenaje.

El envase en el que se entrega el producto debe contener:

- Molde para la formación de perlas.
- Sulfato de calcio en polvo
- Solución
- Espátula
- Aplicador de pasta.
- Envase o Bol que permita su mezcla

El polvo base de sulfato de calcio y la solución, se mezclan para crear una pasta que pueda introducirse digitalmente en huecos/espacios para solidificarse in situ o colocarse en la matriz suministrada para solidificar la mezcla y formar las perlas.

El producto debe ofrecer una formulación óptima para poder mezclarse con vancomicina, gentamicina y/o tobramicina, como portador de antibióticos para la colaboración de curación de infecciones y regeneración de tejidos blandos y hueso.

El producto debe tener estas características:

- Grado de pureza controlada
- Nivel de PH fisiológico
- Hidrofilicidad
- Absorción completa del producto.
- Tiempo de fraguado rápido de la pasta, max. 5 minutos
- Posibilidad de utilización en varios tamaños
- No debe dañar la superficie de las articulaciones
- Posibilidad de colocación en hueso y/o tejidos blandos
- Volumen en pasta de diferentes cantidades: 5cc, 10cc y 20cc
- Debe permitir mezclarse con antibióticos como vancomicina, gentamicina y/o tobramicina
- Biodegradable y biocompatible.