Fundació Josep Finestres
UNIVERSITAT DE BARCELONA

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN L'ACORD MARC DEL SUBMINISTRAMENT D'IMPLANTS I ADDITAMENTS DENTALS PER A LA FUNDACIÓ JOSEP FINESTRES

Expedient 2023/1

Índex

1. Objecte del contracte ..... p. 1

2. Lloc d'entrega dels subministraments ..... p. 1

3. Funcionament del servei ..... p. 2

4. Descripció dels lots ..... p. 3

5. Obligacions de l'adjudicatari ..... p. 5

6. Càlcul de necessitats ..... p. 5

7. Control i supervisió del servei ..... p. 6

8. Especificitats ..... p. 6

Fundació Josep Finestres
UNIVERSITAT DE BARCELONA

1. Objecte del contracte

El present plec regula els contractes marc de subministrament d'implants i additaments dentals per a la Fundació Josep Finestres.

L'acord marc té per objecte determinar les condicions de subministrament d'implants i additaments dentals, homologar les empreses proveïdores i establir el procediment per a la seva adquisició.

Aquesta contractació es du a terme per tal de satisfer la necessitat de l'activitat ordinària de l'***Hospital Odontològic Universitat de Barcelona***, de la Fundació Josep Finestres, en la seva activitat docent i assistencial. A fi de garantir que la formació que s'imparteix als alumnes de l'Hospital, la Fundació abasta les diferents tècniques d'implantologia del mercat, i per això establirà un acord marc amb un màxim de 5 empreses d'implants i additaments objecte de subministrament.

La relació d'aquest material es distribueix en dos lots: un primer lot d'implants i additaments i un altre específic per a sistemes d'ancoratge. No procedeix més divisió en lots objecte d'aquest contracte perquè el subministrament independent dels diversos materials dificultaria la pràctica clínica i la gestió de comandes. Per tant, és requisit necessari que la mateixa empresa subministri els implants dentals tingui la capacitat de donar suport prostodòntic a aquests sistemes.
El subministrament dels elements requerits tindrà, doncs, com a objectiu donar una correcta atenció als pacients de la Fundació, que necessitin ser rehabilitats mitjançant implants dentals i els seus corresponents additaments.

2. Lloc d'entrega dels subministraments

L'abastament es realitzarà majoritàriament a l'adreça que s'indica a continuació, no obstant, no s'exclou que es puguin afegir d'altres. En qualsevol cas, l'entrega s'efectuarà al magatzem que marqui la comanda.

Magatzem de l'Hospital Odontològic Universitat de Barcelona
Ubicat a la Planta Baixa de l'Hospital Odontològic de la Universitat de Barcelona.
Antiga Escola d'Infermeria del Recinte Hospitalari de Bellvitge.
Carrer de la Feixa Llarga, s/n
(08907) L'Hospitalet de Llobregat, Barcelona

3. Funcionament

Es tracta de dotar a l'Hospital Odontològic de la Universitat de Barcelona, gestionat per la Fundació, de subministrament d'implants i additaments per a la realització de les diverses tècniques d'implantologia que s'apliquen als centres, per proporcionar als alumnes de la Universitat de Barcelona de la major experiència pràctica possible pel seu desenvolupament professional.

Cadascuna de les empreses adjudicatàries del lot 1 haurà de realitzar un dipòsit consignat a favor de l'Hospital Odontològic Universitat de Barcelona d'un mínim de 50 implants. Aquests s'hauran de correspondre amb el que conforma la seva oferta i s'haurà d'anar actualitzant en funció del consum.

Aquestes empreses, també cediran gratuïtament a l'Hospital Odontològic Universitat de Barcelona, un mínim de 8 caixes quirúrgiques per a la col·locació dels implants amb el seu material, freses, *drivers*, carraques, tornavisos, etc. i un mínim de 8 adreços protètics. Durant el període de vigència de l'acord marc, les empreses es faran càrrec de la revisió i reposició de l'instrumental de les caixes quirúrgiques i dels jocs protètics, que siguin necessàries.

Totes les ofertes, del lot 1 i 2 tindran incloses les despeses del transport, independent de la quantitat d'implants que es realitzi a la comanda.

L'adjudicatari també es compromet a complir amb un servei postvenda, que ha d'incloure obligatòriament:

- ✓ Transport i devolucions sense càrrec de tots els productes.
- ✓ Assistència postcomanda i responsabilitat sobre incidències.

- **Comunicació**

- ✓ Serà obligatori l'assistència, telefònica i presencial en cas necessari, per a resoldre dubtes així com possibles incidències.
- ✓ Atenció telefònica i per correu electrònic per a qualsevol consulta, amb caràcter permanent i resposta a la major brevetat possible.

- ✓ L'empresa possibilitarà un assessor assignat per a totes les consultes tècniques que puguin sorgir en qualsevol moment.
- ✓ S'haurà de determinar un responsable únic del contracte com interlocutor.

- **Comandes**

- ✓ Les comandes es realitzaran únicament des de la Unitat de Compres o Magatzem de la Fundació Josep Finestres, quedaran prohibides les sol·licituds de comandes per altres vies. Només s'acceptaran, i per tant, pagaran, aquelles sol·licituds de comandes fetes per la via esmentada.
- ✓ Les comandes es realitzaran per núm. d'història clínica dels pacients de la Fundació i codi de màster per control intern. En conseqüència, els enviaments hauran d'anar empaquetats amb aquesta identificació.

En casos excepcionals i puntuals, és possible que es requereixin material addicional per a la rehabilitació d'implants dentals col·locats en centres externs a la Fundació.

- **Terminis d'entrega i condicions del subministrament del material**

Un cop formalitzat el contracte s'entregarà segons comanda en funció de les demandes de l'Hospital.

Els materials se subministrarà cada dia de la setmana, de dilluns a divendres en l'horari fixat al quadre de característiques, en un termini màxim de 48 hores des de la formalització de la comanda. Un cop lliurats els béns i comprovada la seva adequació a les previsions del present plec, se segellarà l'albarà pertinent de recepció del material subministrat.

En cas d'incompliment dels terminis fixats per a l'execució del contracte per causes imputables al contractista, així com errors en el lliurament de les comandes que incloguin productes diferents o de menor qualitat que els sol·licitats, la Fundació podrà imposar les penalitats establertes al plec de clàusules administratives.

4. Descripció dels productes

Per ambdós lots, en aquells productes en què es disposi, l'adjudicatari haurà de presentar l'evidència científica (publicacions en revistes científiques indexades, estudis in vitro o clínics i/o

projectes d'investigació i col·laboracions amb altres universitats) que provin la qualitat dels materials oferts. Serà indispensable presentar un mínim d'evidència científica per als implants, corresponent a 25 articles publicats en revistes indexades.

Els implants dentals, del lot 1 han de ser de titani grau IV o V, amb una superfície adequada per a una correcta osteointegració i una alta taxa de supervivència. Tots els implants, vindran amb tap de tancament i/o pilar de cicatrització, independentment de la seva alçada (s'inclouran totes les alçades sense cost). En cas que el tap no vingui inclòs al blíster, l'adjudicatari l'haurà de facilitar de forma simultània en envàs individual i correctament esterilitzat.

L'adjudicatari al lot 1 ha de proveir d'implants de connexió interna i/o externa, per tal que es puguin realitzar treballs protètics directament al cap de l'implant o a pilar transepitelial segons l'elecció del professional clínic. D'altra banda, es valorarà que disposin d'implants dentals de diàmetres de 3,30mm o inferior i de longitud 8mm o inferior; així com d'additaments de titani a l'apartat de valoració depenent d'un judici de valor.

Pel que fa al lot 2, l'adjudicatari haurà d'oferir sistemes d'ancoratge, amb els seus corresponents accessoris, per tal de poder donar suport a pacients amb sobredentadures, dentadures parcials, retingudes total o parcialment per implants endossis a la mandíbula o el maxil·lar superior.

Tots els productes objecte de subministrament, per tant dels lots 1 i 2, hauran de comptar amb el preceptiu marcatge CE i complir tots els requisits establerts al Reial Decret 1591/2009, de 16 d'octubre, pel qual es regulen els productes sanitaris. A més, licitador haurà d'acreditar la seva condició de fabricant o importador amb llicència atorgada per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris per a la fabricació o importació d'implants odontològics.

Les empreses licitadores hauran de presentar el seu catàleg i indicar a l'annex el descompte que presenten al catàleg vigent. El descompte serà el mateix per a tots els productes presentats al catàleg (implants, additaments i d'altres). **L'empresa pot decidir presentar-se a la licitació amb el/s catàleg/s vigents que cregui oportú, de tots els que pugui tenir en cartera; però sempre amb un únic i comú percentatge de descompte per a tots ells.**

Els catàlegs han de tenir el PVP (sense IVA) i el percentatge de descompte mínim a aplicar sobre els preus que en ell figuren és del 55%. En conseqüència s'exclourà a aquelles ofertes que presentin un descompte inferior. L'augment d'aquest percentatge es valorarà d'acord amb la forma establerta al Plec de clàusules administratives.

Els implants, lot 1, tindran una garantia de 10 anys.

5. Obligacions de l'adjudicatari

A més de les establertes al Plec de Clàusules Administratives, el contractista estarà obligat a:

- Complir amb la garantia establerta al Plec.
- Complir amb el funcionament detallat en aquest Plec.
- Mantenir les qualitats dels productes oferts durant la vigència del contracte.
- Respectar les disposicions normatives que siguin d'obligat compliment en matèria de venda de la diferent tipologia de productes que serveixi.
- El catàleg haurà de facilitat, una memòria descriptiva dels productes que ha de contenir: Descripció tècnica detallada de cada producte i els seus components, amb fotografies, gràfics, tècniques d'implantació, memòria de materials i advertiments necessaris per al seu correcte funcionament i l'evitació d'efectes adversos; en cas contrari s'haurà de facilitar la informació com 'altra documentació' adjunta al Sobre C.

Els adjudicataris estan obligats a comunicar, per escrit i en suport informàtic a la Fundació, qualsevol variació al catàleg: eliminació o modificacions de referències, descripcions, formats, colors, agrupacions o desdoblament d'unitats, etc., i a aplicar les condiciones econòmiques establertes a la seva oferta. L'adjudicatari haurà de notificar-les per actualitzar de forma pactada el catàleg, sense perjudici de l'oferta presentada en favor de la Fundació, en un termini màxim de 5 dies d'ençà que es produeixin.

6. Càlcul de necessitats

Els contractes marc no generen un dret del contractista a subministrar a l'entitat contractant la totalitat dels productes que el comprenen ni tampoc la totalitat del pressupost assignat als mateixos, depenent el subministrament que es concreti de les necessitats reals i puntuals de la Fundació Josep Finestres en funció del seu volum d'activitat, les característiques de cada pacient i la formació a impartir en cada moment. Les comandes es realitzaran en funció de les necessitats puntuals i específiques de cada moment.

Els consums estimats i el pressupost corresponen a les previsions anuals per a cada lot han estat extretes a partir dels consums històrics amb adequació a les previsions del 2022. Aquestes quantitats es podran modificar a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats reals de l'hospital, en funció de la seva activitat assistencial en cada moment.

Els contractes que derivin de l'expedient de licitació són de subministraments de tracte successiu. En cas de variació de quantitats, les empreses adjudicatàries no tindran dret a percebre cap indemnització per la variació.

7. Control i supervisió del servei

Cal recordar que els licitadors han de mantenir el compromís de complir rigorosament el Reial Decret 1591/2009 de Regulació dels Productes Sanitaris i les possibles modificacions que hi puguin sorgir durant el contracte. És per això que els productes proposats i els subministrats han de portar, ineludiblement, el marcat CE i la resta d'etiquetatge pertinent i acreditatiu. En la mateixa línia, és imprescindible la identificació plena i completa del fabricant i la resta d'informació necessària per a la utilització dels productes amb plena seguretat per als pacients i professionals.

L'empresa adjudicatària ha de supervisar el desenvolupament del contracte i dels productes prestats, així com confirmar tots els albarans d'entrega i la facturació relativa a aquests.

Semestralment, en dates pactades per les parts, les empreses adjudicatàries hauran de remetre informació detallada de la facturació realitzada per lots.

8. Especificitats

A més de l'oferta, es valoraran les fitxes tècniques per tal de confirmar que el producte compleix amb la definició del concurs.

Les fitxes tècniques han de tenir el contingut mínim següent:

- Fotografia del producte
- Descripció bàsica del producte i destinació d'ús
- Descripció d'embalatge i etiquetat

Les empreses que no presentin la fitxa tècnica amb el contingut mínim que es requereix quedaran excloses de la licitació. S'entén, com s'indicava anteriorment, que estan incloses al catàleg, en cas que en aquest falti informació rellevant, s'adjuntarà com altra documentació al Sobre C.

- **Requisits mínims dels productes**

Quedaran excloses de la licitació les ofertes que no compleixin amb els requeriments mínims que consten a les descripcions de cadascun dels productes o amb els requeriments mínims que es troben descrits al punt 4 del present plec.

- **Informació de trencament d'estoc**

En cas que, per part de l'empresa adjudicatària es produeixi un desabastiment haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquell producte. En el cas que no hi hagi, alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte als centres. En qualsevol cas, el trencament d'estoc no serà una causa que justifiqui un incompliment dels terminis d'entrega.

- **Retorn de productes**

El material de la present licitació retirarà els materials defectuosos i els substituirà per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

El material desembalats però no fets servir i en correcte estat, es retornaran al proveïdor, i aquests no seran facturats.

- **Formació**

Les empreses adjudicatàries de la present licitació, així com dels contractes que se'n derivin, hauran de formar de manera continuada al personal clínic per al correcte ús dels productes sense cap càrrec addicional, en cas que la Fundació ho estimi.

- **Manual d'usuari**

El proveïdor haurà de lliurar un manual d'usuari o protocol d'utilització del material en alguna de les llengües oficials del territori.

DILIGÈNCIA

Aquest plec, expedient **2023/1**, ha estat examinat i compleix els requisits que la vigent legislació reguladora dels Contractes del Sector Públic estableix.

Dr. Joan Guàrdia Olmos	**Jordi Gonzalo Ruiz**
Rector de la Universitat de Barcelona	*Director General de la Fundació Josep Finestres*