

EXP. ACM 25/675

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA BIPOLAR CEMENTADA CON DESTINO A LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU
EXP. ACM 25/675

Elementos técnicos del contrato

Objeto del contrato:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de prótesis de cadera bipolar cementada con destino a la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de Santa Creu i Sant Pau (en adelante, HSP).

El objeto del contrato se divide en los siguientes lotes:

LOTE ÚNICO - PRÓTESIS CADERA BIPOLAR CEMENTADA		
CÓDIGO COMPONENTE	DESCRIPCIÓN COMPONENTE	Requisitos obligado desempeño
PA01.1110	Vástago cementado metálico de acero nitrogenado. En todas sus medidas y tallas. Estéril y unitario	<ul style="list-style-type: none"> • Vástago cementado metálico de acero nitrogenado • Metálica de acero nitrogenado • Ángulo CCD de 125º y/o 135º • Offset estándar y aumentado • Conos 12/14 • Sin collar • Diseño cónico pulido • Disponible en todas sus medidas y tallas • Estéril • Libre de látex y de PVC • Envase unitario • Incluye todos los accesorios de implantación necesarios
PA01.1111	Cabeza bipolar de cromo cobalto con conos 12/14. En todas sus medidas y tallas. Estéril y unitario	<ul style="list-style-type: none"> • Cabeza bipolar • Aleación cromo cobalto • Conos 12/14 • Diámetro 22mm y/o 28mm • Disponible en todas sus medidas y tallas • Estéril • Libre de látex y de PVC • Envase unitario • Incluye todos los accesorios de implantación necesarios

PA01.1112	Cúpula bipolar de acero inoxidable con alta concentración de nitrógeno con inserto de polietileno incluido. En todas sus medidas. Estéril	<ul style="list-style-type: none"> • Cúpula bipolar con revestimiento exterior de acero inoxidable con alta concentración de nitrógeno • Inserto de polietileno UHMWPE • Sistema de retención por prensado o anillado • Disponible en todas sus medidas • Estéril • Libre de látex y de PVC • Incluye todos los accesorios de implantación necesarios
PB01.1110	Tapón intramedular. En todas sus medidas. Estéril y unitario	<ul style="list-style-type: none"> • Tapón intramedular • Disponible en todas sus medidas • Estéril • Libre de látex y de PVC • Envase unitario • Incluye todos los accesorios de implantación necesarios

La desviación respecto a las medidas y el material sólo pueden ser aceptables si son poco significativas y/o mejoradas y siempre que las propuestas no interfieran en el correcto funcionamiento para lo que sea necesario, esto es el correcto tratamiento del paciente, por lo que será valorada, en cada caso, por los técnicos correspondientes. En caso contrario, se procederá a la exclusión de la oferta presentada por incumplimiento del PPT.

Formación

El adjudicatario de cada contrato proporcionará la formación teórica y práctica y soporte técnico para garantizar el uso correcto y eficiente de todo el material descrito anteriormente en caso de que se requiera.

Requerimientos técnicos específicos

Los licitadores cumplimentarán el Anexo de complementación obligatoria técnica y lo adjuntarán dentro de la oferta técnica en formato digital (PDF y EXCEL).

Las empresas licitadoras sólo podrán presentar una oferta para cada artículo al que concurren, salvo en los casos en que se acepten variantes.

Las empresas licitadoras deben tener en cuenta a la hora de configurar su oferta que una misma referencia no se puede presentar en dos artículos diferentes ni más de una referencia para cada artículo licitado.

En el caso de incongruencia entre la documentación técnica presentada y lo establecido en el contenido del Anexo de complementación obligatoria técnica, prevalecerá la documentación técnica y, por tanto, sólo se tendrá en cuenta el contenido de ésta.

Requerimientos técnicos generales

La acreditación de la documentación técnica debe presentarse en formato digital donde deben constar los siguientes documentos:

- Ficha técnica del producto, indicando el código del material de FGS (en caso de no constar en este pliego, indicar el número de lote), y los siguientes datos:
 - ✓ Foto/dibujo del producto.
 - ✓ Referencia del fabricante: código con el que el fabricante identifica el producto.
 - ✓ Referencia del distribuidor: código con el que el distribuidor/licitador identifica el producto.
 - ✓ Marca comercial del artículo.
 - ✓ Descripción de las características básicas del producto.
 - ✓ Descripción de la composición del producto.
 - ✓ Medidas: indicación de las medidas del producto, como longitud, anchura, diámetro, etc.
 - ✓ Certificación de libre de látex, en su caso.
 - ✓ Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad exigidos por la vigente normativa nacional e internacional sobre la materia, en particular el marcado CE.
- En la oferta técnica se tendrán que reflejar todos los requerimientos técnicos que se detallan en el Anexo y en el PPT para cada uno de los productos/lotes a los que se licite.
- La documentación debe estar traducida al catalán o castellano. La presentación en otro idioma podrá ser motivo de exclusión de su oferta.
- En caso de que haya equipos asociados u otro material fungible asociado, no codificado, se deberá facilitar la ficha técnica o facilitar enlace página web donde se pueda encontrar ésta.
- Con el fin de garantizar el uso correcto y eficiente de todo el material y equipamiento asociado descrito, el adjudicatario tendrá que comprometerse a proporcionar la formación teórica y práctica necesaria en caso de que se requiera.
- Fichas técnicas de seguridad, si procede.
- En caso de que el fungible objeto de la licitación tenga equipos asociados en régimen de cesión, el adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, así como la sustitución inmediata del equipo en caso de parada, por cualquier causa. No se aceptará ningún coste adicional por estos conceptos.
- Para los productos estériles: en todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, procedimiento de esterilización, referencia,



EXP. ACM 25/675

simbología adecuada, cantidad de producto por envase y código de barras, si se dispone del mismo. En todo caso deberá indicarse esta característica.

- En caso de que, durante la vigencia del concurso, hubiera cambios de las características técnicas orientadas a aumentar la seguridad del paciente, el proveedor debe comprometerse a incorporarlas sin coste adicional alguno por el FGS.
- Aunque en las descripciones técnicas de algunos materiales de este expediente puedan incluir referencias específicas de productos, se podrán presentar ofertas con referencias equivalentes, siempre y cuando tengan la misma funcionalidad y cumplan las descripciones técnicas indicadas en el presente pliego.
- El licitador deberá cumplir con los preceptos de la normativa vigente aplicable a ese material.
- Si a lo largo de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución tecnológica, mejoras, variación o sustitución en sus componentes, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de forma continuada, el asesoramiento técnico y asistencial por la utilización de los productos suministrados.
- Si el adjudicatario tuviera que aportar a su cargo equipamiento informático de carácter estándar, las características, marca y modelo serán necesariamente las determinadas por el FGS a fin de homogeneizar este tipo de equipamiento.
- En todo caso, si la normativa aplicable se modificase en el período de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria estará obligada a la adecuación de los bienes adjudicados a la normativa que, en su caso, fuera de nueva aplicación.
- La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo con las cantidades establecidas, asegurando los plazos de entrega que se indican en el presente pliego.

En el caso de imposibilidad de suministro, o rotura de stocks:

- a) La empresa adjudicataria deberá comunicarlo de inmediato al departamento de Logística.
- b) El adjudicatario proporcionará una alternativa propia o de otras empresas, dentro del mercado nacional o mercados externos, de las mismas características con igual o superior calidad al adjudicado manteniendo el precio de adjudicación. La alternativa se facilitará con suficiente antelación para comprobar su idoneidad y ser aprobada por el centro.
- c) En el supuesto de que la alternativa presentada no sea equivalente al producto inicialmente adjudicado, o que no se haya presentado ninguna alternativa el departamento de Compras tomará las medidas oportunas para garantizar el abastecimiento a los centros destinatarios.



EXP. ACM 25/675

- d) La empresa adjudicataria tendrá que compensar económicamente a la FGS según el apartado de penalidades establecido en la memoria justificativa y según las condiciones del contrato.

Denominación y descripción de condiciones o características complementarias que se exigen

- Los licitadores deben presentar la oferta por lotes.
- Las cantidades que figuran en el presente expediente son meramente estimativas del consumo del Hospital en el período que se contrata, pudiendo ser objeto de modificación al alza o a la baja, en función de las necesidades del centro. Las empresas adjudicatarias tendrán que suministrar de acuerdo con las programaciones que establezca el Departamento de Compras.
- El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, las cuales serán valoradas por el comité técnico designado. Incluye la permanente actualización de los equipos a las innovaciones que vayan surgiendo a lo largo de la vida del contrato.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de forma continuada, el asesoramiento técnico y asistencial por la utilización de los productos.
- El adjudicatario está obligado a aportar valoración económica del equipamiento en cesión, en su caso.
- Además, en el caso de contratación de suministro de implantes:
 - El instrumental necesario y específico para la implantación de las prótesis será suministrado y mantenido por el adjudicatario sin cargo alguno por la FGS. El adjudicatario garantizará la existencia suficiente en función de la actividad asistencial, y debe asegurar la aportación y/o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 24 horas. El mantenimiento del instrumental correrá a cargo del adjudicatario.
 - Todo el material de la presente licitación estará **en régimen de depósito** hasta su implantación, salvo que los servicios médicos usuarios indiquen lo contrario y se solicite para intervenciones puntuales. En régimen de depósito, al inicio de la vigencia del contrato, el adjudicatario aportará los materiales necesarios, de modo que el dimensionamiento de los depósitos estará de acuerdo con el volumen de actividad asistencial.

El proveedor asegurará su reposición en un tiempo inferior a las 48 horas. El material deberá estar siempre actualizado con respecto a su fecha de caducidad. Al término del contrato, el adjudicatario retirará los materiales en depósito no consumidos.



EXP. ACM 25/675

- En referencia a la trazabilidad de los productos y con el fin de asegurar el cumplimiento de la norma (RD 634/1993 y RD 414/1996), el adjudicatario, bajo su responsabilidad, asegurará la correcta (e idéntica) identificación de cada uno de los productos en los envases y al albarán, y llevarán la correspondiente tarjeta de implantación del producto. Las cajas vendrán etiquetadas con etiquetas en las que se identificará al menos el número de lote y la caducidad

Plazo y lugar de entrega

- La entrega de material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido.
- En caso de desvío tanto en fecha como en cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con la mayor antelación posible al Departamento de Logística. Los incumplimientos de las entregas, totales o parciales, serán registradas y penalizadas conforme a la Ley y lo estipulado en las bases de la licitación.
- El centro logístico de entrega, salvo que en el pedido indique otra dirección, es:

Recepción de mercancías del Nuevo Hospital: Entrada por C/ San Antonio M^a Claret / Independencia - Muelle de descarga.

El horario de recepción de material es de 07:30 a 15:00 horas de lunes a jueves y de 07:30 a 14:00 horas los viernes. No se aceptarán entregas en la Recepción de Mercancías fuera de este horario, en el caso de peticiones URGENTES, la entrega se realizará informando al personal de Seguridad del Hospital que dará acceso al Bloque quirúrgico.

- La entrega de cualquier tipo de material o medicamento deberá ser atendiendo a un pedido oficial. No se aceptarán entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido.
- En el caso de recibir el material defectuoso, en mal estado que impida su uso, la empresa adjudicataria lo retirará y sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.
- Si en el momento de la descarga se detecta cualquier incidencia, se rechazará el material. En caso de que posteriormente a la entrega se detecte que el material está en mal estado, el proveedor dispone de 5 días para retirar el producto.
- El transporte de los productos hasta su punto de destino corre a cargo de la empresa suministradora. Los proveedores deben embalar convenientemente sus productos para que éstos lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, corre a cargo de los proveedores.
- La entrega no se entiende realizada hasta el suministro en el plazo y lugar indicado en el pedido. Los embalajes y coste de transporte se consideran incluidos en el precio ofertado.
- El pedido mínimo será de una unidad del embalaje mínimo adjudicado.

EXP. ACM 25/675

- Plazo de entrega de los pedidos: Cada pedido cursado deberá suministrarse cumpliendo los siguientes requerimientos: Los pedidos ordinarios se servirán en un plazo máximo de 3 días laborables y los urgentes en 24 horas o en su caso en los comprometidos por el adjudicatario en su oferta si los mejorara.
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. El original será por el centro logístico destinatario, a los proveedores se le entregará la copia con el sello "CONFORME SALVO EXAMEN" y fecha de entrega.

El albarán deberá ir valorado y deberá hacerse constar los siguientes datos:

- Número de pedido.
- Número de artículo HSP.
- Número de expediente
- Número de albarán.

No se aceptarán albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

Los albaranes tendrán que ir al exterior de los paquetes.

- En caso de ser paletizadas, las mercancías se entregarán en palés normalizados según estándar europeo y precintadas de forma que permitan la inspección visual de la mercancía sin abrir las (precinto transparente, etc.) Sólo se aceptarán palés de estándar europeo. La altura del palet y la carga no podrá superar en ningún caso los 185 cm.
- Las devoluciones se notificarán vía correo electrónico y los materiales tendrán que ser retirados a nuestro Almacén General en un plazo máximo de 5 días. En caso contrario, los gastos ocasionados serán por cuenta y podrán ser cargados contra el saldo del proveedor con HSP.
- El adjudicatario está obligado a comunicar al Servicio correspondiente y al departamento de compras cualquier modificación de referencia o características del producto por causas técnicas o de mejora, indicando la antigua y nueva denominación, asumiendo todo coste adicional para efectuar el cambio y sin que suponga ningún incremento del precio. Si las nuevas características no se adecuan a las necesidades originales del contrato no habrá compromiso de su consumo.
- En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y de conformidad con el adjudicatario o a instancia de éste, podrá incluir bienes de los tipos adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de novedad tecnológica o configuración respecto a los adjudicados, y cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de la presentación legal de las ofertas, siempre y su precio y administrativos especificados en la contratación.

Muestras

- Se informa a los licitadores que se les podrán requerir muestras. No es necesario aportar muestras del material ofertado en el momento de la presentación de la oferta. El órgano de contratación se reserva el derecho a solicitar muestras y/o demostraciones de su oferta, a cualquiera de los licitadores durante el período de evaluación de ofertas, si lo considera oportuno.



- Las muestras y/o demostraciones tendrán que ser iguales a los artículos indicados en la oferta ya suministrar en caso de ser adjudicatario.
- El/los licitadores/es tendrán que entregar las muestras solicitadas en el lugar que se determine previamente dentro del plazo establecido e informado al licitador.
- La recepción de las muestras por parte de la FGS, no implica el cumplimiento de la entrega, entendiendo que este acto sólo conforma el número de paquetes entregados y fecha. La FGS se reserva la verificación del contenido real de la entrega.
- Se entenderá debidamente entregada la muestra cuando se verifique por el responsable de la recepción de muestras, su contenido y de acuerdo con los requisitos de forma y cantidades indicados en la Memoria y en el documento de solicitud. Se comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, se darán por debidamente entregados.
- Sin embargo, la conformidad no será absoluta hasta la posterior verificación a detalle por parte de la FGS.
- En caso de discrepancias dejará constancia expresa de la misma en la copia del albarán.
- Con las muestras presentadas, el órgano de contratación se reserva el derecho de hacer el uso que se estime conveniente.
- Las muestras se tendrán que presentar en unidades mínimas completas para cada uno de los productos ofrecidos y expresamente solicitados.
- Las muestras irán identificadas con el nombre de la empresa y código de producto HSP, así como el número de lote al que corresponde y acompañadas de un albarán de entrega.
- Las muestras tendrán que ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- Todos los gastos que se puedan producir por la entrega y recogida de muestras irán a cargo del licitador.
- Si fuera necesario aumentar el número de muestras y/o demostraciones a realizar por discrepancias entre los distintos profesionales, se podría pedir algunas muestras adicionales y de algunos materiales concretos, así como alguna demostración concreta.

Vis-i-plau

Dr. Alfonso Torrego

Director Médico

NOTA 1: *El presente documento se encuentra incorporado al expediente de contratación con la firma electrónica emitida por la persona competente.*

NOTA 2: *A todos los efectos, se considera que la fecha de este documento es la que figura al final del mismo.*

NOTA 3: *Con la firma del presente documento, el/los abajo firmantes/s declara/en que no existe conflicto de interés en la propia actuación profesional. Asimismo, declara conocer sus obligaciones, según lo que consta en el Protocolo en relación a los Conflictos de interés aprobado por la Fundación de Gestión Sanitaria del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.*