

PRÒTESIS

- **Import mínim de comanda**, si s'escau:

- El licitador haurà de fer constar expressament al sobre B (documentació tècnica), si és el cas, l'import mínim de comanda. Sinó es manifesta res en aquest sentit, s'entendrà que no existeix cap tipus de limitació.

- **Embalatges:**

- El licitador haurà de fer constar en la plica la quantitat i la forma en que aniran envasats els productes ofertats.

- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquest, la quantitat de producte que conté, el nom del producte i la referència.

- En els productes envasats en paquets estèrils s'hi haurà d'indicar el tipus d'esterilització i la data de caducitat.

- Tot el material protèsic per a poder ser recepcionat al magatzem haurà de portar identificat el número de lot o de sèrie i la referència de l'article.

- En cas de no complir-se aquests requisits la mercaderia podrà ser retornada.

- Tot el material implantable, ha d'incorporar obligatòriament la tarja d'implant del pacient.

- **Material en dipòsit:**

- L'adjudicatari establirà al Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí (CCSPT) o al Centre adherit corresponent, un dipòsit del subministrament en la quantitat d'unitats que se l'indiquin. Si s'escau també s'haurà de deixar en dipòsit durant la vigència del contracte l'instrumental necessari per a poder realitzar les tècniques derivades d'aquests materials protèsics. Durant la vigència del contracte i en funció de les previsions de consums que es produeixin, es podrà variar la quantitat d'unitats en dipòsit.

- El material que es lliuri en dipòsit al CCSPT ha de tenir una caducitat mínima de 6 mesos.

- **Lloc de lliurament:**

- Segons indicacions de les diferents comandes del centres corresponents.

- **Horari i dies de lliurament:**

- D'acord amb indicacions del Servei de Compres de cada entitat.

- S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda, en cas que no sigui possible s'haurà d'avisar amb antelació al servei de compres.

ANNEX I-1

- **Terminis de lliurament:**

- Material protèsic en dipòsit: El producte es lliurarà dintre de les 24 hores següents (en el dia laborable) d'haver passat la comanda per part del Consorci Corporació Sanitària Parc Taulí o centre adherit a l'adjudicatari.
- Material protèsic sense dipòsit: El CCSPT o centre adherit comunicarà a l'adjudicatari la data de la intervenció en que s'ha d'utilitzar el material protèsic i l'instrumental, en el seu cas, i aquest l'haurà de lliurar amb dos dies d'antelació a la data esmentada.
- Les caixes de instrumental sense dipòsit que es demanen per intervencions puntuals han de venir acompanyades amb la documentació que acrediti la seva termodesinfecció.

No s'acceptarà cap material que no porti la documentació sol·licitada.

- **Disposicions generals:**

- L'adjudicatari està obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats.

- **Albarans de lliurament:**

- Cada lliurament anirà acompanyat dels seus albarans corresponents. Encara que siguin lliuraments parcials d'una comanda, cada una d'elles haurà d'anar acompanyada d'aquests.
- A l'albarà s'hi ha d'identificar clarament:
 - Número de comanda.
 - Referència de l'article segons el CCSPT.
 - La quantitat servida.
 - El nom del producte.
 - Número de lot de reposició.
- Tots els albarans han d'estar valorats.
- Tot lliurament no acompanyat dels corresponents albarans **NO** serà recepcionat.

- **Facturació:**

- El material protèsic es facturarà a mesura que es sol·liciti la reposició.

- **Marcatge CE i/o Registre Sanitari:**

RD 1591/2009 de 16 d'octubre, de Productes Sanitaris (BOE núm.268 de 6 de novembre de 2009)

Marcatge CE – Declaració jurada o certificat de la persona que subministra el producte de l'acompliment dels requisits essencials d'acord amb l'establert al RD 1591/2009 i còpia del certificat emès per l'Organisme Notificat, si és el cas.

ANNEX I-1

Acreditació dels procediments administratius d'acord amb el RD 1591/2009 de Productes Sanitaris:

- Còpia de l'anotació al Registre de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, en els productes de la Classe III i IIb.
- Còpia de la comunicació de responsable dels productes de la Classe I, IIa i amb mesura, segellada per la CCAA on resideixi l'empresa, (només exigible si l'empresa responsable de la comercialització està establerta a Espanya).

Quan l'objecte del contracte siguin productes sanitaris regulats pel RD 1591/2009, serà causa de nul·litat del contracte el no compliment de la inclusió en els productes adjudicats del marcatge de conformitat "CE", així com el no compliment de les demés prescripcions establertes en aquest Reial Decret.