

RESOLUCION DE LA GERENCIA DE SECTOR DE ZARAGOZA II :

Se aprueba el pliego de **PRESCRIPCIONES TECNICAS** del Procedimiento abierto nº **18 HMS/19**,
que tiene por objeto la contratación del **Suministro de Kit reparación de válvula mitral del**
Sector Zaragoza II.

Zaragoza, 5 de septiembre de 2018

EL GERENTE DE SECTOR DE ZARAGOZA II

(P.D. del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud
en Resolución de 27 de julio de 2018 - B.O.A. nº 170 de
3.09.2018)



José Manuel Aldámiz-Echevarría Iraurgi

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO PARA EL SUMINISTRO DE KIT REPARACIÓN VÁLVULA MITRAL PARA EL SECTOR ZARAGOZA II

OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de suministro de tracto sucesivo y continuado de Kit reparación de válvula mitral, para pacientes del Área sanitaria II.

Este expediente de contratación se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) del LCSP, correspondiendo a aquellos contratos en los que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades reales del servicio.

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de los datos de actividad del Hospital Universitario Miguel Servet y se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

En el objeto contractual queda incluido el depósito de materiales /implantes objeto de contratación.

CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LOS PRODUCTOS (PRÓTESIS)

Todos los productos considerados como implantes deberán reunir los siguientes requisitos respecto a su comercialización, que incluyen:

- 1.- Los licitadores deberán justificar que los modelos ofertados están inscritos en los registros correspondientes de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, tal como establecen el Real Decreto 908/1978 de 14 de Abril, sobre control sanitario y homologación de material e instrumental médico, terapéutico o correctivo y la Orden Ministerial de 21 de Julio de 1.978 por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección (BOE de 4 de Mayo y el de 18 de**

Agosto de 1.978, respectivamente) y el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre por el que se regula los productos sanitarios implantables activos (BOE nº 268 de 6 de Noviembre de 2.009).

2.-Asimismo, la documentación técnica, manuales, instrucciones y etiquetado de las prótesis deben estar en castellano, conteniendo la siguiente información:

- Identificación del producto (Nombre y Referencia comercial).
- Identificación del fabricante, Nombre y Dirección. Identificación del Importador, Nombre y Dirección.
- Nº de Registro en la D.G.F.P.S., para implantes con Autorización de comercialización, o bien, Marca C.E. y Nº del Organismo Notificado donde se ha obtenido, para productos con Marcado C.E.
- Datos sobre el producto (Dimensiones, volumen, etc)
- Fecha de esterilización.
- "Estéril" y método de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

3.-Los implantes deberán comercializarse legalmente en todo el territorio nacional, para lo cual deberán acreditar estar en posesión de alguno de los tres documentos siguientes, todos ellos igualmente validados:

- Licencia o Autorización de Importación, otorgada en el último semestre de año 1.992.
- Autorización de Comercialización vigente (Nº de registro D.G.F.P.S.).
- Certificado acreditativo del Mercado C.E. otorgado por un Organismo Notificador (voluntario desde el 1 de enero de 1.995, obligatorio solo a partir del 15 de junio de 1.998).

Material estéril. Deberán cumplir la normativa recogida en :

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. nº 268, de 06/11/2009), que transpone la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Los licitadores acreditarán que los productos ofertados se adaptan a lo dispuesto en la citada Orden Ministerial mediante la presentación del correspondiente documento oficial expedido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios

- Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de mayo de 1987 por la que se establece la obligación de incluir nuevos datos en el material de acondicionamiento de diversos productos médico-quirúrgicos estériles para utilizar una sola vez, destinados a la administración parenteral de fluidos, punción y extracción y que puedan entrar en contacto con la sangre (B.O.E. de 10 de junio de 1987).

Si el material ofertado estuviera afectado por lo dispuesto en el apartado 3 de la citada Resolución, se justificará documentalmente, según proceda.

- Conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en su capítulo III (art. 11 y siguientes), todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE.

-En el caso de que el producto ofertado ostente la **marca CE** y no disponga de los documentos a que se refieren las disposiciones citadas anteriormente, deberá acreditarse el **marcado CE** por un **Organismo Notificado**.

- **Productos estériles:**

Cuando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención "estéril". En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización del producto no utilizado. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre Nº 2 si lo hubiere).

- **Productos destinados a ser utilizados una sola vez/ productos reutilizables:**

- Cuando un producto está destinado a ser utilizado una sola vez, figurará esta indicación de forma expresa en su etiqueta. De la misma manera, si un producto está destinado a reutilizarse, en las instrucciones de utilización figurarán los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de forma que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre Nº 2 si lo hubiere).

- **No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.**

CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION DEL SUMINISTRO

Los adjudicatarios deberán depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial del Centro peticionario.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado (uno por cada elemento), en el que figurará la referencia, la cantidad y el número de lote y serie, así como la fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas por el adjudicatario deberán siempre estar actualizadas por el mismo en cuanto a su caducidad.

El instrumental necesario y específico para esos materiales /implantes será suministrado y mantenido en uso por el adjudicatario, sin que ello suponga gasto adicional al Centro hospitalario.

Si durante el tiempo de vigor del contrato, los materiales/ implantes adjudicados sufrieran evolución, mejoras o sustitución en sus componentes, estos serán suministrados en las mismas condiciones del contrato.

Por parte del Centro, en el momento que se produzca un materiales/implante, se remitirá el pedido correspondiente a ese implante al adjudicatario, pedido que servirá tanto para la reposición del material por parte del adjudicatario como para la facturación del material consumido, no obstante, cada Centro, de acuerdo con el adjudicatario, podrá establecer el procedimiento que estime conveniente.

Las facturas comprenderán el material implantado, debiendo indicar en las mismas el número de pedido y el número de albaranes a que corresponde.

La reposición del material implantado se efectuara en el plazo máximo de 48 horas contadas desde la recepción del pedido.

Al finalizar el contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario.

Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministros o para resolver cualquier consulta

Roturas de stock

El adjudicatario se compromete a mantener las existencias suficientes para garantizar una adecuada continuidad del abastecimiento a la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Sector II.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, las actuaciones son las siguientes:

- ☐ Comunicación del hecho por escrito, al Servicio de Suministros, al Servicio de Logística y a la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital, con una antelación mínima de 72 horas .
- ☐ Propuesta de solución alternativa de producto aceptada por el Servicio , sin variación de precio caso de ser éste superior al adjudicado.

- De no existir alternativa aceptable, el adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto, siendo por lo tanto a cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiéndose por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo. Estos gastos y las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista.
- Caso de no existir alternativa de suministro en el mercado español, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes en otros mercados que pudieran suministrar ese producto siempre en las condiciones pactadas, procediéndose de manera similar a lo detallado en el párrafo anterior.
- Asimismo, se estará a lo dispuesto en el anexo del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares correspondiente al apartado de penalidades por incumplimiento defectuoso del contrato.

PRESCRIPCIONES ESPECÍFICAS

1.- El producto deberá ajustarse a las condiciones técnicas especificadas. En el caso de que el producto no cumpla técnicamente – no alcance la puntuación mínima de **22,5** puntos sobre el total de los **45** puntos-, no será evaluado y quedará por lo tanto excluido de la licitación.

REFERENCIAS TECNICAS SOBRE B

El sobre B de referencias técnicas, contendrá además de lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares la siguiente documentación:

- Declaración de producto sanitario con marcada CE.
- Descripción técnica del material a suministrar, incluyendo catálogos.
- Indicación de las características de composición de los implantes, diseño y superficie (aspereza o rugosidad). Así como, en su caso, formas de fabricación, esterilización y almacenaje.
- Documentación: anexo documentación técnica debidamente cumplimentada y firmada.

MEJORAS TECNOLÓGICAS

El adjudicatario podrá proponer mejoras tecnológicas durante el plazo de ejecución del contrato, siempre que el servicio destinatario del contrato, dé su conformidad y se motive las ventajas que aporta la nueva tecnología sobre la inicialmente adjudicada.

En ningún caso, la sustitución propuesta supondrá un incremento del precio de adjudicación.

Si procede, declaración y documentación correspondiente a las mejoras solicitadas en el PCAP.

SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará por la Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Universitario Miguel Servet.

Prescripciones Técnicas: las empresas participantes en el presente concurso, deberán licitar de acuerdo con las especificaciones técnicas de los artículos que se relacionan en la oferta adjunta.

MATERIALES OBJETO DEL CONTRATO

18 HMS/19 KIT DE RAPARACIÓN DE VÁLVULA MITRAL

Contratante:	HU Miguel Servet. Isabel la Católica 1-3 50009 ZARAGOZA			
Descripción:	KIT REPARACION DE VALVULA MITRAL			
Exped.:	CS/Z210/1118002134/18/PA			
Empresa:	<input type="text"/>			
NIF:	<input type="text"/>			
Fecha:	<input type="text"/>			

Lote	Pos	Material	Descripción del Material	Cant. Total
0	1	43146	KIT DE REPARACION DE VALVULA MITRAL. COMPUESTO POR UN CATETER GUIA DIRIGIBLE Y DE UN SISTEMA DE LIBERACION DEL CLIP. LIBRE DE LATEX. ESTERIL.	30

