

RESOLUCION DE LA GERENCIA DE SECTOR DE ZARAGOZA II:

Se aprueba el pliego de **PRESCRIPCIONES TECNICAS** del Procedimiento Abierto nº **55 HMS/16**, que tiene por objeto la contratación del Suministro de **Sellantes hemostáticos y adhesivos absorbibles**, con destino al Hospital Universitario "Miguel Servet" de Zaragoza

Zaragoza, 22 de marzo de 2016

EL GERENTE DE SECTOR DE ZARAGOZA II

(P.D. del Gerente del Servicio Aragonés de Salud en

Resolución de fecha 27 de enero de 2006-

BOA nº 19 de 15.02.06).

Fdo: José Manuel Aldámiz-Echevarría Iraurgi

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO 55 HMS/16 CONVOCADO PARA EL SUMINISTRO DE SELLANTES HEMOSTÁTICOS Y ADHESIVOS ABSORBIBLES, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO "MIGUEL SERVET" DE ZARAGOZA.

1. OBJETO Y CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El presente pliego tiene por objeto el establecimiento de las prescripciones técnicas que han de regir la contratación y ejecución del suministro de "sellantes hemostáticos y adhesivos absorbibles" con destino a los centros que integran el Sector Zaragoza II.

Las ofertas presentadas por los licitadores, deberán incluir todos los datos informativos solicitados en el modelo de "petición de oferta" (marca, modelo, referencia, presentación, embalaje, etc...) y su oferta deberá adaptarse al formato facilitado por el centro.

El objeto de este contrato, es un suministro en el que el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, estando las entregas subordinadas a las necesidades de los servicios. Las cantidades relacionadas en la petición de ofertas, están calculadas de forma estimativa en base al estudio de datos de consumo, siendo en todo caso orientativas para el licitador y posteriormente para el adjudicatario y en ningún caso vinculantes para la Administración. Cualquier variación al alza o a la baja en base a las necesidades de consumo reales de los centros peticionarios, será obligatoria para el contratista y no dará lugar a compensación económica alguna.

El material entregado por el adjudicatario, estará en perfectas condiciones de uso y se ajustará en todas las entregas que realice a las características y calidades de la muestra presentada en el presente procedimiento (marca, modelo, referencia, presentación, etc...).

Los adjudicatarios estarán obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato el producto del que resultó adjudicatario (marca, modelo, referencia, presentación) salvo que por motivos justificados o de actualización tecnológica y previa comunicación al órgano de contratación, se autorizará su modificación.

El adjudicatario está obligado a la entrega del material solicitado en el vale de petición enviado por el Servicio de Suministros del Hospital Universitario "Miguel Servet" en el plazo máximo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la contratación, (ordinarios y urgentes). En el caso que no se cumplan los plazos señalados, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes.

No será admitida la exigencia por parte del licitador de condicionar su oferta a una cantidad de pedido mínimo.

El material sanitario ofertado cumplirá las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

2.EXIGENCIAS TECNICAS

Será requisito imprescindible para ser admitido como participante en este procedimiento, la presentación de muestra del material con el que se licite, si así se exige en el PCAP y en el nº que en dicho pliego sea exigido así como ficha técnica de cada uno de los productos a los que se licite.

La no presentación de la misma, será motivo de exclusión.

El licitador deberá presentar una relación de los nºs de orden a los que presenta muestra.

Cada una de las muestras presentadas, deberá estar perfectamente identificada con los siguientes datos informativos:

- Nº expediente al que licita
- Nombre del licitador
- nº de lote al que licita
- nº de orden al que licita
- Indicación de la oferta a la que corresponde (oferta base, oferta variante 1ª, variante 2ª ...)

Las muestras que no contengan este detalle, no serán consideradas.

- Las muestras presentadas correspondientes a los productos que en caso de resultar adjudicatario suministrará al Sector, deberán reunir los siguientes requisitos previos de selección técnica:
 - Contenido identificable
 - Doble envasado (suturas)
 - Simbolización

AQUELLAS OFERTAS QUE NO CUMPLAN CON TODAS ESTAS EXIGENCIAS, QUEDARÁN EXCLUIDAS, NO PROCEDIÉNDOSE POR LO TANTO A SU EVALUACION

- Las ofertas admitidas serán evaluadas conforme a los siguientes criterios de valoración:

LOTE 1

- Biocompatibilidad
- Eficacia
- Manejabilidad

LOTE 2

- Facilidad de manejo
- Facilidad de dispensación
- Facilidad de apertura
- Seguridad en el sellado

Aquellas ofertas que no cumplan las prescripciones técnicas mínimas exigidas, **quedarán excluidas de la licitación.**

Las ofertas que cumplan técnicamente, serán evaluadas de acuerdo con la ponderación señalada en el PCAP que rige esta contratación.

3.NORMATIVA SANITARIA

Material estéril. Deberán cumplir la normativa recogida en:

- Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo de 13 de junio de 1983 por la que se regula el material e instrumental médico-quirúrgico estéril para utilizar una sola vez (B.O.E. de 24 de junio de 1983).

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 diverso 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 a la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Consejo de Europa y a lo dispuesto en la disposición transitoria primera del Real Decreto 414/1996 de 1 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. núm.99 de 24 de abril de 1996) a partir del 14 de junio de 1998 todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE.

- 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).

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