

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE
IMPLANES DE PIEL SINTETICA.**

EXPEDIENTE N° 2011-0-56.

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

- 1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de IMPLANTES DE PIEL SINTETICA con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente: (Anexo I)

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad Estimada 36 meses
1	032419	IMPLANTE PIEL SINTETICA MONOCAPA 10 X 12,5CM	3
2	032434	IMPLANTE PIEL SINTETICA MONOCAPA 5 X 5CM	12
3	033859	IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 10 X 25CM	15
4	036542	IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 10 X 12,5CM	45
5	038688	IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 5 X 5CM	18

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, de acuerdo con lo establecido en los artículos 202 y 272 de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

- 1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, y según lo establecido en el apartado K del Cuadro del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.
- 1.3. En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar las ofertas tal y como se establece en la cláusula X del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

- 1.4. **Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados**

1.5. En cualquier caso, la documentación técnica contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, con la realización del suministro objeto de licitación, incluyendo, catálogos, informes de productos y cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como el **Anexo 1** y **Anexo 2** de este Pliego.

1.6. El licitador utilizará en la documentación presentada en este sobre la misma denominación y el mismo orden reseñado en la oferta económica, es decir, *OF* para la oferta base o principal y *V* para las variantes numerándolas de forma consecutiva (por ejemplo: *V1, V2,...*).

1.7. En el caso de que se exijan, en el apartado K del Cuadro de Características, la entrega de muestras, éstas se presentarán tal y como vayan a suministrarse al SESCOAM, perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el número de orden a que corresponden, y en la cantidad que se fije en el referido apartado 14 del Cuadro de Características, indicando a su vez la denominación que conforme a lo indicado en las cláusulas anteriores, es decir: *OF, V1, V2,.....*

A todos los efectos, las muestras forman parte del contenido de la proposición.

2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.

Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

2.1. Se indicará en forma visible su contenido así como las especificaciones técnicas de posición, conservación apilado y manipulación en almacén. Etiquetado en castellano.

2.2. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producto.

3.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los todos los sobres en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

4.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle seminario nº 4, en el horario establecido por el C.H.U.A. y en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 72 horas.

5.- MATERIAL EN DEPOSITO. CONDICIONES GENERALES DE EJECUCIÓN DE SUMINISTRO.

El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial del Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, esta cantidad se determinará junto con el servicio de Cirugía Plástica.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado uno por cada artículo, figurando la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas deberán estar siempre actualizadas por el adjudicatarios respecto a su caducidad.

El material necesario y específico para el implante de la prótesis será suministrado y mantenido en uso por el adjudicatario, sin que ello suponga un gasto adicional al hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 72 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición, la referencia y las iniciales del paciente a quien corresponde la reposición así como el número de serie y de lote y la fecha de caducidad.

El plazo de entrega de los productos demandados será en los pedidos ordinarios de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

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

A la finalización del contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste alguno para el Complejo Hospitalario Universitario de Albacete

Albacete, a 17 de Noviembre de 2011

Aprobado por el

JEFE SERVICIO CIRUGÍA PLÁSTICA

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A

Fdo.: Gregorio J. Gómez Bajo

Fdo. José Luís de Sancho Martín

ANEXO I

DESCRIPCIÓN TÉCNICA

CÓDIGO 032419 IMPLANTE PIEL SINTETICA MONOCAPA 10 X 12,5CM

APOSITO DE PIEL SINTETICA COMPUESTO POR UNA MATRIZ TRIDIMENSIONAL DE GLIUCOSAMINOGLICANO Y FIBRAS ENTRALAZADAS DE COLAGENO. ESTERIL NO REESTERILIZABLE. APLICACIONES: PARA ESTIMULACION DEL CRECIMIENTO CELULAR Y LA REGENERACION DEL TEJIDO AUTOLOGO, PARA LA FORMACION DE UNA NUEVA DERMIS FUNCIONAL.

CÓDIGO 032434 IMPLANTE PIEL SINTETICA MONOCAPA 5 X 5CM

APOSITO DE PIEL SINTETICA COMPUESTO POR UNA MATRIZ TRIDIMENSIONAL DE GLIUCOSAMINOGLICANO Y FIBRAS ENTRALAZADAS DE COLAGENO. ESTERIL NO REESTERILIZABLE. APLICACIONES: PARA ESTIMULACION DEL CRECIMIENTO CELULAR Y LA REGENERACION DEL TEJIDO AUTOLOGO, PARA LA FORMACION DE UNA NUEVA DERMIS FUNCIONAL.

CÓDIGO 033859 IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 10 X 25CM

APOSITO DE PIEL SINTETICA COMPUESTO POR UNA MATRIZ DE GLIUCOSAMINOGLICANO DE COLAGENO TRIDIMENSIONAL Y CON UNA CAPA PROTECTORA DE SILICONA. APLICACIONES: PARA ESTIMULACION DEL CRECIMIENTO CELULAR Y LA REGENERACION DEL TEJIDO AUTOLOGO, PARA LA FORMACION DE UNA NUEVA DERMIS FUNCIONAL.

CÓDIGO 036542 IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 10 X 12,5CM

APOSITO DE PIEL SINTETICA COMPUESTO POR UNA MATRIZ DE GLIUCOSAMINOGLICANO DE COLAGENO TRIDIMENSIONAL Y CON UNA CAPA PROTECTORA DE SILICONA. APLICACIONES: PARA ESTIMULACION DEL CRECIMIENTO CELULAR Y LA REGENERACION DEL TEJIDO AUTOLOGO, PARA LA FORMACION DE UNA NUEVA DERMIS FUNCIONAL.

CÓDIGO 038688 IMPLANTE PIEL SINTETICA BICAPA 5 X 5CM

APOSITO DE PIEL SINTETICA COMPUESTO POR UNA MATRIZ DE GLIUCOSAMINOGLICANO DE COLAGENO TRIDIMENSIONAL Y CON UNA CAPA PROTECTORA DE SILICONA. APLICACIONES: PARA ESTIMULACION DEL CRECIMIENTO CELULAR Y LA REGENERACION DEL TEJIDO AUTOLOGO, PARA LA FORMACION DE UNA NUEVA DERMIS FUNCIONAL..

ANEXO 1

DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. _____ como _____ de la empresa _____

FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE _____, IMPORTADORA _____, DISTRIBUIDORA _____ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”), cuyos datos se consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

PRODUCTOS OFERTADOS

Código SESCOAM

Nº de orden del producto- Declaración de en el pliego conformidad del fabricante(1)notificado (2)	Of base/o Organismo	Nombre	Marca	Referencia	Clase conforme
		Of variante	Genérico	Comercial	

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica

SOBRE ---

CONVOCANTE:

CENTRO: _____
Nº EXPEDIENTE: _____

LICITADOR:

EMPRESA: _____	N.I.F. _____
DOMICILIO: _____	
LOCALIDAD: _____	
TELÉFONO: _____	FAX: _____
Correo electrónico: _____	

Nº DE ORDEN	Oferta	DENOMINACION	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	U. VENTA
CODIGO	Variante			C. BARRAS	U. CONTIENE
1	OF	AAAAAAAAAAAAA	AAAAAAAAAAAAA	XXXXXXXXXX	CAJA
	V1				
	V2				
	V3				

--	--	--	--	--

--

FECHA
FIRMA Y SELLO

SESCAM

DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 4

<u>CAMPOS</u>	<u>DESCRIPCION</u>	<u>CONTENIDO</u>
N° DE ORDEN / CODIGO SESCOAM	<ul style="list-style-type: none"> • N° de referencia. • Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir. • Pueden existir ambos, o uno de los dos. • Identificará la oferta técnica, muestras y folletos. 	Indicado por el Centro en su convocatoria. Debe copiarse igual.
OFERTA / VARIANTE	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el n° de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> • OF: para oferta base o principal. • V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1,V2....Tantas como admita el pliego.
DENOMINACIÓN	Denominación SESCOAM.	Indicado por el SESCOAM en su solicitud de productos a ofertar. Debe copiarse igual.
NOMBRE COMERCIAL	Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
REFERENCIA	Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
CODIGO DE BARRAS	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
U. MÍNIMA DE VENTA	Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado.	Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc.
U. CONTIENE	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.

