PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE CEMENTOS Y ESPACIADORES PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DE LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI
2023/00622

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2

A. PRECIOS UNITARIOS 2
B. MUESTRAS 2
C. VARIANTES 3
D. PLAZO DE ENTREGA 3
E. ENTREGA DE LOS PEDIDOS 3
F. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN 3
G. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO 3
H. VIGENCIA DEL CONTRATO 3
I. VALOR ESTIMADO 3

IV. BASES ESPECÍFICAS PARA LA CONTRTACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 4

A. IDENTIFICACIÓN 5
B. CONDICIONES DE SUMINISTRO 5
C. FACULTAD DE INSPECCIÓN 6
D. FORMACIÓN 6

ANEXO I *RELACIÓN DE MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICA* 7

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende **cubrir** las necesidades **del Servicio de Traumatología de la OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI** cuyas características se describen en al Anexo I de este pliego.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

La no realización de demostración (habiendo sido solicitada) sería motivo de valoración técnica por debajo del umbral mínimo.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario), serán sin cargo alguno para Osakidetza.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes**.**

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde–Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **2 días naturales** y en peticiones urgentes de **1 hora** para lo que los licitadores deberán facilitar un teléfono o email disponible de 08:00 AM a 15:00PM.

E. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán por cuenta del adjudicatario.

F. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional.

G. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tipo de fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

H. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

I. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MAXIMO IVA EXCLUIDO
Presupuesto máximo contrato inicial (tres años) SIN IVA	252.385,70
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	50.477,14
Presupuesto prórroga/s SIN IVA	242.290,27
Valor estimado del expediente SIN IVA	545.153,11

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. BASES ESPECÍFICAS PARA LA CONTRTACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

Las ofertas deberán realizarse a todos los sub-lotes que componen el lote, indicando los precios correspondientes al lote en su totalidad como al de cada uno de los sub-lotes que lo componen. En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco.

El sistema que cada licitador presente puede estar compuesto por diferentes elementos, y todos ellos necesarios para realizar la misma cirugía que con otro sistema requeriría implantar menos elementos. Si se da esta posibilidad, el licitador deberá relacionar todos y cada uno de los elementos que sean susceptibles de ser implantados en una misma cirugía, así como una configuración tipo y real de una cirugía para poder, si fuera necesario, realizar las comparaciones necesarias y valorar adecuadamente las ofertas recibidas.

Por la administración se podrán realizar pedidos de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, estando el adjudicatario obligado a proporcionar dichos componentes en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito del producto sanitario implantable o material adjudicado, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la empresa adjudicataria sin coste adicional para OSI Barrualde-Galdakao ESI.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por OSI Barrualde-Galdakao ESI. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en que figurarán referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sea adjudicatario, el instrumental especifico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano con la antelación necesaria. En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.

En los casos, en que la prótesis o material implantable requiera o vaya asociado a la utilización de un equipamiento para realizar la cirugía, el adjudicatario deberá suministrar el equipamiento requerido en

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

régimen de disponibilidad. La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los quirófanos de OSI Barrualde-Galdakao ESI.

Este equipamiento y según se acuerde, será entregado en OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI de forma puntual y bajo petición previa, o permanecerá de forma continuada en el Bloque quirúrgico. En ambos casos durante el período de vigencia del contrato.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del contrato, OSI Barrualde-Galdakao ESI queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

A. IDENTIFICACIÓN

Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
- (17) Fecha de caducidad.
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por OSI BARRUALDE-GALDAKAO para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de la organización de servicios y a la Unidad Central de Catálogo de la Organización Central.

B. CONDICIONES DE SUMINISTRO

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo.

Los materiales desembalados que no hayan sido utilizadas y se encuentren en perfecto estado, se devolverán al proveedor, que no las facturará, o en su caso las abonará.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por Osakidetza, no aceptándose albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.

La facturación se realizará por los componentes efectivamente implantados, al precio recogido en la oferta económica.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Las ofertas han de prever, para todos los artículos, los diferentes sistemas de distribución y puntos de almacenamiento que se disponen en OSI Barrualde-Galdakao ESI, realizándose la distribución directamente en el punto que se indique.

El Servicio de Compras de OSI Barrualde-Galdakao ESI emitirá los pedidos para su reposición y facturación. No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.

El inicio del suministro empezará una vez formalizado el contrato en los términos estipulados en el pliego de cláusulas administrativas.

El suministro se efectuará dentro del horario establecido en OSI Barrualde-Galdakao ESI. El centro destinatario verificará la integridad del embalaje en el momento de recibir el material. En caso de que no llegue en las condiciones adecuadas, se devolverá a la empresa.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado. En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán al Servicio de Compras de OSI Barrualde-Galdakao ESI.

C. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y / o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

D. FORMACIÓN

Al recibir los implantes e instrumentales y tras comprobar el cumplimiento de todos los requisitos y antes de la puesta a disposición de los trabajadores, para asegurar su correcta utilización, los contratistas impartirán una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la utilización de los mismos, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse.

Incluirá una completa formación en el manejo de los materiales e instrumental, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición del Jefe de Servicio de Traumatología. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

ANEXO I *RELACIÓN DE MATERIAL Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICA*

Código del lote	Sub lote	Descripción del material	Cantidad de UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)
1		**CEMENTOS OSEOS, EQUIPO PRECARGADO Y MEZCLADORES FRAGUADO RÁPIDO**			**143.343,70**
		CEMENTOS OSEOS de viscosidad media y fraguado relativamente rápido, con caracterísiticas de manipulación según las variaciones de formulación de cada cemento para su adaptación a una amplia gama de requisitos clínicos y técnicas quirúrgicas, pensados para su uso con jeringa y manualmente. El cemento con y sin gentamicina con polvo de color blanco, radiopacos y líquido co componente estabillizador para prevenir la polimeración prematura. EQUIPO PRECARGADO de cemento implantable mediante técnica sencilla, rápido aprendizaje y manejo sencillo y seguro. Reducción del tiempo de cirugía. Garantizan un mezclado rápido y homogéneo que elimina la porosidad. Eliminan emisión de gases nocivos que se liberan en el mezclado. Instrumental sencillo y versátil. MEZCLADOR DE CEMENTO: Permitirá el mezclado de hasta 129gr. de cualquier cemento, de manejo fácil y seguro. Dispondrá de curetas para la limpieza del cemento óseo.			
	1.001	CEMENTO OSEO BAJA VISCOSIDAD CON ANTIBIOTICO	120	60,00	7.200,00
	1.002	CEMENTO OSEO ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA LENTO	550	67,00	36.850,00
	1.003	EQUIPO CEMENTO OSEO CONGENTAMICINA 50G	30	167,00	5.010,00
	1.004	EQUIPO CEMENTO OSEO CONGENTAMICINA 80G	330	178,89	59.033,70
	1.005	MEZCLADOR CEMENTO AL VACIO EN SISTEMA CERRADO	470	75,00	35.250,00

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Código del lote	Sub lote	Descripción del material	Cantidad de UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)
2		**CEMENTOS OSEOS VISCOSIDAD STANDARD, BAJA**			**50.929,00**
		CEMENTO QUIRÚRGICO con gentamicina de viscosidad standard 40gr con fraguado en 8 minutos (aprox). CEMENTO DE VISCOSIDAD baja con gentamicina 40gr. 10 minutos de fraguado (aprox)., para utilizar con pistola inyectora. EMBOLO MEZCLADOR al vacio y pistola aplicadora para uso del cemento quirúrgico. Estéril, desechable. Pack compuesto de émbolo mezclador, soporte, embudo, tubo con filtro de preparación cemento al vacío, pistola y cánula de inyección. MEZCLADOR DE CEMENTO óseo al vacio, de fácil uso, permite mezclar y aplicar cementos de varias viscosidades. Permite mezcla de hasta 120gr. de cemento. Pack compuesto por cuenco de mezclado, filtro, rascador y tubo de succión de vacío..			
	2.001	CEMENTO OSEO PMMA MEDIA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA 40G	445	53,36	23.745,20
	2.002	CEMENTO OSEO BAJA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA 40G	80	53,36	4.268,80
	2.003	EMBOLO MEZCLADOR PISTOLA APLICADORA CEMENTO OSEO	41	65,00	2.665,00
	2.004	MEZCLADOR CEMENTO OSEO AL VACIO Y SISTEMA APLICADOR	450	45,00	20.250,00

Código del lote	Sub lote	Descripción del material	Cantidad de UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)
3		**CEMENTOS OSEOS**			**39.050,00**
		Dispositivo para la preparación y aplicación de cemento óseo radiopaco, pre-dosificado con polvo y líquido. Durante la preparación de los componentes se somete a ciclos de vacio mecánicamente inducidos. Cemento de 60g, 80g de baja viscosidad con gentamicina, sin gentamicina Cemento sellado herméticamente, estéril. Libre de latex			
	3.001	CEMENTO OSEO RADIOPACO MEZCLADOR CON JERINGA, CON GENTAMICINA 80GR	60	250,00	15.000,00
	3.002	CEMENTO OSEO RADIOPACO CON GENTAMICINA 60GR CON MEZCLADOR Y JERINGA	60	185,00	11.100,00
	3.003	CEMENTO OSEO RADIOPACO MEZCLADOR+JERINGA SIN GENTAMICINA 80G	50	225,00	11.250,00
	3.004	CEMENTO OSEO RADIOPACO MEZCLADOR+JERINGA 60G	10	170,00	1.700,00

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Código del lote	Sub lote	Descripción del material	Cantidad de UMB de licitación	Precio de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)
4		**ESPACIADOR PREFORMADO TEMPORAL DE CADERA, RODILLA**			**19.063,00**
		Espaciador preformado temporal implantable para cadera, rodilla, compuesto de cemento acrílico radiopaco prepolimerizado, mezclado con sulfato de gentamicina y clorhidrato de vancomicina y un refuerzo interno de acero inoxidable. Seis tamaños para cadera y 3 para rodilla. Indicado para sustitución temporal de una prótesis de cadera/rodilla cuando ésta viene remitida por movilización séptica. Espaciador sellador herméticamente.			
	4.001	ESPACIADOR CADERA CON ALMA METALICA VANCOMICINA + GENTAMICINA	10	1.733,00	17.330,00
	4.002	ESPACIADOR TEMPORAL RODILLA VANCOMICINA+GENTAMICINA	1	1.733,00	1.733,00

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)