

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

Mediante esta contratación se pretende cubrir el suministro de hojas de sierra para las intervenciones dirigidas principalmente a la realización de artroplastias de rodilla para la OSI Debagoiena

2.. PROPUESTA TÉCNICA

En el expediente se va a licitar la sierra oscilante y sierra recíproca, con diferentes tipos de corte respectivamente y utilizadas en distintas fases de la técnica quirúrgica de la cirugía protésica.

Lo requisitos mínimo exigido para optar al expediente son:

- Compatibles fundamentalmente con los motores Conmed (que son con los que trabajamos en nuestra OSI)
- Para realización de artroplastia de rodilla Persona[®], que es la que realizamos en nuestra OSI, con las medidas que se detallan a continuación:
 - o **Sierra oscilante con Longitud 90 mm, anchura 19 mm y grosor de 1,27 mm**
 - o **Sierra recíproca Longitud 76 mm, anchura 13 mm y grosor de 0,89 mm, medidas + - 1 mm**
- Hoja de sierra que facilite la salida de residuos alejando los fragmentos de hueso de la zona de corte gracias a su configuración, permitiendo una correcta evacuación de las astillas de hueso
- Hoja de sierra recíproca de doble filo
- Envase estéril por unidad
- Material de fabricación en acero inoxidable de uso médico/quirúrgico

Se exige a los licitadores, que los artículos ofertados, han de cumplir con la normativa vigente reguladora sobre productos sanitarios. (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Este reglamento será de aplicación directa a partir del 26 de mayo del 2020, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitario)

Los productos ofertados deberán estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE

El Adjudicatario mantendrá permanentemente en el Servicio de Quirófano de la OSI Debagoiena, un depósito de 5 unidades del material de cada una referencias adjudicadas

El depósito será realizado en el plazo de quince días a contar desde la adjudicación. Se facturará únicamente el material implantado, de acuerdo con los precios ofertados, para lo cual la OSI Debagoiena comunicará al adjudicatario el producto realizado, con la doble finalidad de reposición y facturación.

El depósito deberá ser mantenido de forma permanente por el suministrador. El adjudicatario no devengará cantidad alguna para el mantenimiento del depósito antes referido.

3. NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deberán presentar 2 muestras del producto

Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base)

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado y deben ser depositadas en el departamento de suministros de la OSI Debagoiena

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega. El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. Las empresas que no presenten muestras, quedarán EXCLUIDAS del proceso. Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRANº de expediente: <<**expediente**>>Nº Lote: <<**lote**>>Nombre empresa: <<**empresa**>>Refª del proveedor: <<**Refª proveedor**>>Oferta de que se trata: <<**Oferta**>>

Fdo.: Iñigo Etxebarria Foronda
Jefe de Servicio de Traumatología

Documento firmado por: IÑIGO ECHEVARRIA
FORONDA
En la fecha 2020.05.19 10:49:08 CEST