

ANEXO I

Pliego de prescripciones técnicas

Suministro de ácido hialurónico en jeringa estéril para uso intraoperatorio para ASEPEYO Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este Pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán el suministro de ácido hialurónico en jeringa estéril para uso intraoperatorio.

El suministro no se divide en lotes

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración del contrato será desde la fecha de formalización hasta el día 14/11/2021.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

3.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios:

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Dichos símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

El envase deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, especialmente por parte de los usuarios.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.
- Método de esterilización y fecha de caducidad cuando proceda.



Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

3.2. Normativas:

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no desprenderán olores desagradables.

Todos los productos estarán libres de Látex.

3.3. Descripción:

A continuación detallamos el producto que conforma esta licitación:

Ácido hialurónico en jeringa estéril para uso intraoperatorio

- Descripción
 - Ácido hialurónico de origen 100% no animal, obtenido mediante un proceso de biofermentación.
 - Indicado para reducir el dolor y facilitar la recuperación de la articulación después de una artroscopia o lavado articular.
 - No debe limitar la utilización de ninguna otra exploración terapéutica.
 - Debe ser una solución estéril y apirógena, preparada en jeringa estéril precargada de 10ml. de un solo uso, para permitir su aplicación intraoperatoria en cualquier articulación.
 - Concentración de ácido hialurónico al 0,5%
 - Composición: cada ml. de solución ha de contener 5mg de hialuronato sódico.
 - Peso molecular $\geq$ a 1,5kDa
 - No debe requerir refrigeración para su conservación, pudiéndose almacenar a temperatura ambiente.
 - No deben producirse cambios en la molécula que generen radicales tóxicos.
 - No se debe degradar con la radiación
 - Debe estar libre de látex.
- Presentación:

Ácido hialurónico en jeringa estéril para inyección intraoperatoria

4.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTA TÉCNICA.

4.1. Documentación

La no presentación de la documentación solicitada a continuación, será motivo de exclusión de la empresa licitadora del proceso de valoración:

4.1.1. Ficha técnica

Deberá aportarse obligatoriamente la ficha técnica del producto, que tendrá una fotografía que muestre inequívocamente el producto.

En caso de no adjuntar la ficha técnica, que ésta no coincida con lo solicitado en este PPT, o el producto no sea el adecuado para el uso descrito, supondrá la exclusión de la empresa ofertante.

4.1.2. Publicaciones

Deberán aportarse los ensayos o estudios clínicos en los que haya participado el producto ofertado, así como bibliografía sobre el mismo.

4.2. Muestras

Dentro del plazo de presentación de la oferta técnica, las empresas licitadoras deberán presentar **1 unidad** del producto como muestra, haciéndola llegar debidamente identificada a:

ASEPEYO
Muestras expediente CP00149/2019
Dirección de Contratación
Vía Augusta 18. 5 planta
08006 Barcelona

Las muestras deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Serán obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- ✓ Se presentarán en su embalaje original
- ✓ Deberán venir identificadas con el nombre de la empresa licitadora, el número de lote de la licitación y la referencia correspondiente del Anexo II de la Proposición económica.

Las muestras serán utilizadas durante el proceso de evaluación y no serán devueltas al finalizar el mismo.

Durante el proceso de valoración, a requerimiento de la mesa de contratación, se podrán solicitar muestras adicionales, que el licitador deberá entregar en el plazo máximo de 72 horas hábiles desde el momento de recibir la notificación. El incumplimiento de la entrega de muestras será motivo de exclusión de la oferta.

Todos los gastos ocasionados en la entrega de muestras serán a cargo del licitador.

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1. Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.).

4.2. Pedidos

Se suministrarán los productos bajo pedido, según las necesidades de nuestros Hospitales en Coslada (Madrid), Sant Cugat (Barcelona) y el hospital de día de Sevilla.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

4.3. Condiciones de entrega

Los productos se entregarán en los envases originales.

Todos los productos estériles se deberán servir con una caducidad mínima de SEIS meses.

La entrega se realizará en los siguientes puntos de ASEPEYO:

- Hospital ASEPEYO
Servicio de Farmacia
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)
- Hospital ASEPEYO
Servicio de Farmacia
Avda. Alcalde Barnils, nº 54-60
08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)
- Hospital de día ASEPEYO Cartuja
Avda. Américo Vespucio, 8
41092 Sevilla

4.4. Plazo de entrega

El plazo de entrega será de un máximo de 72 horas hábiles desde la recepción del pedido.

4.5. Facturación

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de ASEPEYO y el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.



Los pagos se realizarán por transferencia bancaria contra presentación de la factura o facturas. La forma de pago así como el modelo de factura a realizar por parte del adjudicatario se realizará de acuerdo con la normativa vigente.

En todo caso, la factura deberá cumplir con lo dispuesto en el artículo 6 del RD 1496/2003 de 28 de noviembre, por el que se aprueba el Reglamento por el que se regulan las obligaciones de facturación, y con lo dispuesto en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas del Sector Público.

Asimismo, en cumplimiento con lo establecido en la normativa interna de contratación de esta Mutua, el adjudicatario deberá indicar en la factura o certificación correspondiente el número de referencia del contrato que ASEPEYO facilitará a la empresa adjudicataria una vez firmado y registrado el mismo en su base de datos. La no inclusión del número de referencia citado en la factura retrasará de forma indefinida su aprobación y por tanto su pago.

Fdo. Glòria Seco Ferran
Técnico de Dirección de Contratación