

Anexo I- Pliego de prescripciones técnicas

Exp. CP00108/2026

Contratación del suministro de material de Prótesis Extremidad Inferior (prótesis de rodilla) para el Hospital Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

ÍNDICE

- 1.- Objeto del pliego**
- 2.- Duración del contrato**
- 3.- Especificaciones técnicas**
- 4.- Presentación de las ofertas**
 - 4.1. Anexo A Características técnicas**
 - 4.2. Fichas técnicas y técnica quirúrgica**
 - 4.3. Anexo B: Cumplimiento normativa**
 - 4.4. Muestras**
 - 4.5. Anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas**
 - 4.6. Motivos de exclusión**
- 5.- Condiciones del suministro**
 - 5.1. Contactos**
 - 5.2. Solicitud del material en tránsito**
 - 5.3. Recepción del material en tránsito**
 - 5.4. Recogida del material en tránsito**
 - 5.5. Notificación de consumo**
 - 5.6. Condiciones de entrega**
 - 5.7. Gestión de incidencias**
- 6.- Facturación y condiciones de pago**

1.- OBJETO DEL PLIEGO

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán para la adquisición de material de Prótesis Extremidad Inferior (prótesis de rodilla) para el Hospital Coslada de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 151.

El alcance de este suministro incluirá:

- El material de osteosíntesis específico para prótesis de rodilla
- La cesión del instrumental quirúrgico necesario para su implantación quirúrgica
- La formación del personal usuario
- El soporte técnico

Esta licitación tiene un único lote.

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta a todos los elementos que componen el lote.

2. - DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración del contrato será de catorce (14) meses desde la fecha que se estipule en el mismo.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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 deberán desprender olores desagradables.

La descripción de las características técnicas de los elementos que componen el lote se hallan en el Anexo A.

Es obligatorio presentar oferta para todos los elementos del lote. En caso que un producto que componga el lote haya quedado **obsoleto** y no se pueda ofertar, se deberá justificar adecuadamente mediante una declaración responsable, indicando que no existe en el mercado un producto similar que lo sustituya.

Este pliego de prescripciones técnicas puede contener alguna marca especial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más

precisa e inteligible, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

Indicamos que las magnitudes (medidas, pesos y volúmenes) especificadas en este pliego son aproximadas y se aceptarán variaciones en los productos ofertados, siempre y cuando no alteren la funcionalidad del producto.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para ASEPEYO todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los elementos descritos, en **perfecto estado de uso**, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termodesinfección, etc.).

El material del instrumental debe ser de acero inoxidable, aluminio anodizado, polímeros, etc. siempre de grado médico, que permita la termodesinfección y la esterilización mediante vapor.

El instrumental debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Los implantes que no se presenten estériles, se deben poder esterilizar en el hospital mediante esterilizador de vapor.

Cuando por técnica, sea necesario otro tipo de fungible que no esté descrito en este pliego (agujas guías, agujas tipo Kirschner, etc.) SIEMPRE QUE TENGAN QUE VER CON EL SENTIDO DEL LOTE, la empresa licitadora deberá presentarlo en la oferta técnica, añadiéndolo en la pestaña Listado completo de productos ofertados del Anexo V: ES POTESTAD DE ASEPEYO SU ACEPTACIÓN. Así mismo, aportará la ficha técnica de estos elementos.

4- PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en formato pdf original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato excel.

Los **documentos obligatorios** a anexar son los siguientes:

4.1. ANEXO A: CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

En el archivo excel Anexo A (Características técnicas), se realiza la descripción de las características técnicas mínimas exigidas de los productos.

Los licitadores deberán completar la columna "A cumplimentar por el licitador" en la hoja de Excel correspondiente.

- La empresa licitadora deberá indicar si el producto presentado cumple con las características mínimas requeridas según lo establecido en el Anexo A. En caso

de responder "NO" en alguno de los puntos, se deberá motivar en el campo de "Observaciones", justificándolo de manera adecuada. Estas observaciones serán sometidas a evaluación por parte de la Mesa de contratación, la cual determinará si dichas observaciones representan una mejora o equivalencia del producto sin alterar su esencia, en cuyo caso se podrá considerar un producto válido a efectos de las características mínimas requeridas en el Anexo A y por lo tanto, se podrá aceptar dicho producto.

- La empresa licitadora deberá cumplimentar la columna "Indicar dónde se halla la información: archivo y nº de página". No se aceptará que se indique Ver fichas técnicas o similar, que no reflejen la información solicitada.

4.2. FICHAS TÉCNICAS Y TÉCNICA QUIRÚRGICA

Se presentará la **ficha técnica completa con fotografía** de cada producto, como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto.

Se considerará válida una ficha técnica que contenga varios productos, siendo la única diferencia entre ellos la talla o el tamaño.

Se presentará una descripción de la **técnica quirúrgica**, así como del **instrumental quirúrgico** para su inserción.

4.3. ANEXO B: CUMPLIMIENTO NORMATIVA

Deberá incluirse en la oferta técnica una declaración responsable confirmando que todos los productos de la licitación cumplen con todas las normativas vigentes y comprometiéndose a adecuar dichos productos a las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación (de acuerdo con el modelo ANEXO B que se incluye en el PPT).

4.4. MUESTRAS

A requerimiento de la Mesa de contratación, de acuerdo con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se podrán solicitar muestras de los productos licitados y/o demostración de los mismos.

En caso de solicitar muestras, éstas se remitirán debidamente identificadas a la dirección postal que se indique.

El incumplimiento de la entrega inmediata, en un plazo máximo de 3 días laborables, será motivo de exclusión de la oferta.

En caso de solicitar una demostración, la Mesa de contratación convocará a la/s empresa/s licitadora/s con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de las demostraciones del lote ofertado, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

En este caso, la/s empresa/s licitadora/s deberán presentar las muestras de los productos ofertados; el instrumental de implantación; y explicar la técnica quirúrgica ante los miembros de la Mesa de contratación y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua, de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30' antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del material, indicaciones y un resumen básico de la técnica de implantación.
- Dicha Mesa de contratación, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones.

La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido convocados a ello, tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que siendo convocados, no hayan acudido a la demostración.

Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de las muestras serán a cargo del licitador.

4.5. ANEXO V: CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS AUTOMÁTICAS

La oferta económica y del resto de criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas reflejados en el anexo XI Criterios de adjudicación, se incluirán en el anexo V Criterios cuantificables mediante fórmulas automáticas. La cumplimentación de dicho anexo es de carácter obligatorio. Las instrucciones para la cumplimentación del anexo V se encuentran en la primera pestaña de dicho anexo.

4.6. MOTIVOS DE EXCLUSIÓN

Serán motivo de exclusión los siguientes supuestos:

- No presentar toda la documentación exigida en el PPT.
- La no presentación de la ficha técnica completa de alguno de los productos que componen el lote.

- Que los productos presentados no cumplan con las especificaciones técnicas solicitadas.
- No presentar oferta técnica de alguno de los componentes de el/los lote/s a los que se presenten. Será motivo para que el licitador quede excluido del lote correspondiente, salvo en los casos que el producto esté obsoleto y, tras presentar declaración responsable conforme está obsoleto, se acepte su justificación.
- El incumplimiento de la entrega inmediata de muestras (plazo máximo de 3 días hábiles), en caso que se soliciten.
- No presentarse para realizar la demostración en el día y hora establecidas, en caso que se solicite.
- Presentar un mismo producto para dos componentes del lote será motivo para que el licitador quede excluido.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
 - Cuando no se oferte a todos los productos del lote.
 - Cuando en la oferta económica se haya añadido algún importe igual a cero en la casilla "Precio Unitario en €".
 - Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.

5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

5.1. CONTACTOS

La empresa contratista deberá aportar la información del coordinador y los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, así como la dirección de correo donde remitir los pedidos, etc.).

5.2. SOLICITUD DEL MATERIAL EN TRÁNSITO

Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes del hospital, se establecerá en todos ellos un protocolo de solicitud de suministro del material en tránsito, al que se adaptarán las empresas adjudicatarias.

Dicho protocolo deberá contemplar datos como el emisor de la solicitud, el receptor de la solicitud, día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, y todos aquellos datos que

puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor (tipo de intervención, disposición del material, etc.).

5.3. RECEPCIÓN DEL MATERIAL EN TRÁNSITO

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el lugar establecido en el hospital.

El Proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán correspondiente (será obligatoria la presentación del mismo en formato de al menos tres copias).

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y no en pasillos o zonas de paso sin control por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc...) y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada por ASEPEYO. La recepción del material en el Hospital se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

La entrega se entenderá realizada cuando una vez depositada y examinada por el personal responsable designado por el hospital, en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega no se produzca reclamación alguna al proveedor.

Sin entrega de albarán según lo especificado en este punto del Pliego, no se entenderá como realizada la entrega.

Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

Por cambios organizativos, ASEPEYO, durante el periodo del contrato, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

5.4. RECOGIDA DEL MATERIAL EN TRÁNSITO

Salvo que ASEPEYO avise de lo contrario, dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, tanto si se ha realizado como si no se ha podido realizar ésta por cualquier

causa, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

En caso que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de ASEPEYO al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

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

5.5. NOTIFICACIÓN DE CONSUMO

El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico donde se remitirá desde el hospital la notificación del consumo del material en tránsito para su posterior facturación.

5.6. CONDICIONES DE ENTREGA

La empresa adjudicataria transportará debidamente el material solicitado hasta donde se establezca en el hospital:

- Hospital ASEPEYO
Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2
28823 Coslada (Madrid)

Los productos se entregarán en los envases originales y en perfecto estado.

Todos los productos estériles deberán servirse con una caducidad mínima de DIECIOCHO meses.

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

5.7. GESTIÓN DE INCIDENCIAS

La empresa adjudicataria una vez iniciada la ejecución del contrato, deberá responder ante cualquier incidencia (material en mal estado, pedido mal tramitado, etc.) en un tiempo no superior a 48h. desde la notificación de la misma.

6.- FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Con el fin de poder facturar el pedido, 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, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto 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.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

María José Morón Paz
Dirección de Contratación