

ANEXO I PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Suministro de aloinjertos para los hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151.

Exp. CP00086/2019

Índice

1. Objeto de la licitación

2. Especificaciones técnicas.

- 2.1. Cumplimiento normativa legal.
- 2.2. Especificaciones comunes para todos los lotes.
- 2.3. Especificaciones exclusivas de cada lote.

3. Condiciones del suministro.

- 3.1. Lugares y horario
- 3.2. Contactos
- 3.3. Establecimiento y regulación de los depósitos
- 3.4. Pedidos
- 3.5. Condiciones de entrega
- 3.6. Tiempos de entrega
- 3.7. Albarán
- 3.8. Facturación
- 3.9. Seguimiento y cumplimiento de las Acreditaciones y Certificaciones de los Hospitales.

4. Condiciones de la oferta técnica.

- 4.1. Documentación Técnica
- 4.2. Plan de formación

1. Objeto de la licitación.

El objeto de la licitación es la contratación del Suministro de Aloinjertos para los Hospitales de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social núm. 151. En concreto, los tejidos humanos y productos derivados de tejidos humanos, distribuidos en España por un banco de huesos y tejidos, autorizado en la Unión Europa conforme a lo establecido por la directiva 2004/24/CE y al Real Decreto-Ley 9/2014 y de cuya relación se encarga la Organización Nacional de Trasplantes (en adelante ONT) de publicar y actualizar¹.

El suministro se divide en diecisiete (17) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 8/2017 de 9 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

Nº Lote	Descripción Lote
Lote 1	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Opticure.
Lote 2	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Opticure with CCC
Lote 3	Matriz dérmica acelularizada, deshidratada de origen humano tipo Epiflex.
Lote 4	Bloques y cilindros de hueso esponjosa.
Lote 5	Cuñas Osteotomía procedentes de hueso cabeza femoral o hueso corticoesponjoso.
Lote 6	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) con hueso esponjosa formato masilla tipo Exfuse.
Lote 7	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) con hueso esponjosa formato gel tipo Exfuse
Lote 8	Chips de esponjosa tipo Surechip
Lote 9	Sustitutivo óseo biocompuesto tipo Plexur-P.
Lote 10	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Crunch.
Lote 11	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton DBF.
Lote 12	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Flex.
Lote 13	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Gel.
Lote 14	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Strips.
Lote 15	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Orthoblend.
Lote 16	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Putty.
Lote 17	Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Paste.

¹ Enlace pagina web de la ONT .<http://www.ont.es/infesp/TejidosPHCelulas/RD%201591-2009/20190516%20LISTADO%20TEJIDOS%20DISTRIBUIDOS.pdf>

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote/s que deseen ofertar.

La duración del contrato será de tres (3) años + dos (2) prórrogas de una anualidad cada una.

2. Especificaciones técnicas.

A continuación se detallan las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación.

El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta del lote correspondiente.

2.1. Cumplimiento normativa legal.

La donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e implantación de los tejidos de esta licitación están sometidos al obligado cumplimiento de la normativa de carácter internacional, nacional y autonómico actualmente vigente. Además esta legislación se encuentra en proceso de revisión por lo que lo/s adjudicatario/s deberán adaptarse a los cambios legislativos que puedan producirse durante la vigencia del contrato.

La normativa legal relacionada es variada, va desde la estrictamente técnico-legal sanitaria pasando por la protección de datos personales hasta la responsabilidad penal de las personas jurídicas.

A continuación relacionamos la normativa básica, tanto nacional como internacional de obligado cumplimiento.

- Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos.
- Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.
- Real Decreto-ley 9/2017, de 26 de mayo, por el que se transponen directivas de la Unión Europea en los ámbitos financiero, mercantil y sanitario, y sobre el desplazamiento de trabajadores.
- Ley Orgánica 5/2010, de 22 de junio, por la que se modifica la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales ("LOPD") y el Reglamento (EU) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (Reglamento General de Protección de Datos), así como su normativa de desarrollo vigente en cada momento (conjuntamente, la "Normativa sobre protección de datos").

- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.
- Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.
- Directiva (UE) 2015/565 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se modifica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE en lo que se refiere a los procedimientos de verificación de la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.
- Directiva (UE) 2015/566 de la Comisión, de 8 de abril de 2015, por la que se aplica la Directiva 2006/86/CE en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la codificación de células y tejidos humanos.
- Directiva 2006/17/CE de la Comisión sobre determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos.
- Directiva 2006/86/CE de la Comisión sobre los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos
- Orden SSI/2057/2014, de 29 de octubre, por la que se modifican los anexos III, IV y V del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Nuestros Hospitales en Sant Cugat del Valles (Barcelona) y en Coslada (Madrid) cuentan con las respectivas autorizaciones para efectuar la actividad de trasplantes como así consta en el registro de centros autorizados para extracción, procesamiento e implante de células y tejidos de la ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (en adelante ONT).

2.3. Especificaciones comunes para todos los lotes.

Los productos ofertados deberán estar relacionados en el listado de tejidos humanos y productos derivados de tejidos humanos distribuidos en España por un banco autorizado en la CE conforme a lo establecido por la Directiva 2004/24/CE y al Real Decreto-ley 9/2014 (en adelante Listado ONT), publicado y revisado periódicamente por la ONT por lo que los productos ofertados deberán estar incluidos en el mencionado listado (ultima revisión de fecha 16/05/2019).¹

La no inclusión de los tejidos y productos derivados de tejidos humanos ofertados en este listado o en sus futuras actualizaciones válidas a fecha de producirse la publicación de esta licitación será motivo de exclusión de la licitación.

Este pliego de prescripciones técnicas (en adelante PPT) puede contener alguna mención a marcas registradas ya que así figuran en el Listado ONT arriba mencionado. Indicar que tal mención o referencia se utiliza para describir de manera más precisa e inteligible los productos a licitar, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

Además del cumplimiento de lo estipulado en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, el material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Asimismo, 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.

2.2. Especificaciones exclusivas de cada lote.

A continuación detallamos las características técnicas de cada uno de los elementos que componen los respectivos lotes.

Lote 1. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Opticure.

Con propiedades osteoinductivas.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 81%; Hidrogel, 19%.

Indicaciones: Columna, Pelvis y Extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp.1	Composición2	% Comp.2	Composición3	% Comp.3
1.1.	1 CC	DBM	81%	(en blanco)	(en blanco)	Hidrogel	19%
1.2.	10 CC	DBM	81%	(en blanco)	(en blanco)	Hidrogel	19%
1.3.	2 CC	DBM	81%	(en blanco)	(en blanco)	Hidrogel	19%
1.4.	5 CC	DBM	81%	(en blanco)	(en blanco)	Hidrogel	19%

Lote 2. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Opticure with CCC.

Con propiedades osteoinductivas y osteoconductoras.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 53%; Hueso corticoesponjoso, 35%; Hidrogel, 12%.

Indicaciones: Columna, Pelvis y Extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp.1	Composición2	% Comp.2	Composición3	% Comp.3
2.1.	1 CC	DBM	53%	Hueso corticoesponjoso	35%	Hidrogel	12%
2.2.	10 CC	DBM	53%	Hueso corticoesponjoso	35%	Hidrogel	12%
2.3.	2 CC	DBM	53%	Hueso corticoesponjoso	35%	Hidrogel	12%
2.4.	20 CC	DBM	53%	Hueso corticoesponjoso	35%	Hidrogel	12%
2.5.	5 CC	DBM	53%	Hueso corticoesponjoso	35%	Hidrogel	12%

Lote 3. Matriz dérmica acelularizada, deshidratada de origen humano tipo Epiflex.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: Matriz dérmica acelular, 100%.

Indicaciones: Aumentación de tendones (manguitos rotadores, Aquiles, cuádriceps, tríceps, glúteo medio y flexores-extensores de mano, como para la reconstrucción capsular del hombro.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
3.1.	grosor > 0,8 MM 5 X 5 CM	Matriz dérmica acelular	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
3.2.	grosor > 0,8 MM 4 X 4 CM	Matriz dérmica acelular	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
3.3.	grosor > 0,8 MM 5 X 10 CM	Matriz dérmica acelular	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)

Lote 4. Bloques y cilindros de hueso esponjosa.

Hueso de origen humano esponjoso en formato bloques de diferentes medidas con estructura trabecular original intacta

Composición: hueso esponjosa 100%, liofilizado

Indicaciones: Relleno de cavidades óseas y/o defectos óseos

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
4.1.	10 MM X 10 MM X 10 MM (3 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.2.	30 MM X 10 MM X 10 MM (1 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.3.	30 MM X 10 MM X 10 MM (3 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)

4.4	30 MM X 30 MM X 10 MM (1 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.5.	40 MM X 30 MM X 10 MM (1 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.6.	50 MM X 30 MM X 10 MM (1 uni)	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.7.	10 MM Ø X 30 MM L.	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.8.	15 MM Ø X 15 MM L.	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
4.9.	20 MM Ø X 15 MM L.	hueso esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)

Lote 5. Cuñas Osteotomía procedentes de hueso cabeza femoral o hueso corticoesponjoso.

Hueso de origen humano cortico-esponjoso en formato cuñas de diferentes medidas con estructura trabecular original intacta

Composición: cabeza femoral, 100% o hueso corticoesponjoso, 100%

Indicaciones: Correcciones angulares. Osteotomía de adición

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición 3	% Comp. 3
5.1.	22,5º	hueso cabeza femoral	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
5.2.	45 º	hueso cabeza femoral	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
5.3.	25-30 MM X 15 MM X 15 MM	hueso cortico-esponjoso	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)

Lote 6. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) con hueso esponjosa formato masilla tipo Exfuse.

Con propiedades osteoinductivas.

Composición: DBM, 20%; Hueso esponjosa, 10% ; Carboximetilcelulosa (CMC), 70%.

Indicaciones: Columna, Cirugía Ortopédica, reconstrucción Maxilofacial, fijación ósea y rellenado defectos óseos.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp.1	Composición2	% Comp.2	Composición3	% Comp.3
6.1.	0,5 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
6.2.	1 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
6.3.	10 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
6.4.	3 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
6.5.	5 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%

Lote 7. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) con hueso esponjosa formato gel tipo Exfuse.

Con propiedades osteoinductivas.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 20%; Hueso esponjosa, 10%; Carboximetilcelulosa (CMC), 70%.

Indicaciones: Columna, Cirugía Ortopédica, reconstrucción Maxilofacial, fijación ósea y rellenado defectos óseos

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
7.1.	0,3 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
7.2.	0,5 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
7.3.	1 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
7.4.	10 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
7.5.	3 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%
7.6.	5 CC	DBM	20%	Hueso esponjosa	10%	Carboxymethyl cellulose	70%

Lote 8. Chips de esponjosa tipo Surechip.

Con propiedades osteoinductivas y osteoconductoras, excelente biocompatibilidad.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: hueso esponjosa 100%, liofilizado.

Indicaciones: Columna, Pelvis y Extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
8.1.	10 CC	Hueso esponjosa	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
8.2.	15 CC	Hueso esponjosa	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
8.3.	30 CC	Hueso esponjosa	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)
8.4.	5 CC	Hueso esponjosa	100%	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)	(en blanco)

Lote 9. Sustitutivo óseo biocompuesto tipo Plexur-P.

Con propiedades osteoconductoras, dispone de diversas presentaciones en formatos cuña, cubo, cilindro, lámina y gránulos, estéril.

Composición: hueso cortical, 63%; Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA), 32%; poli etilenglicol (PEG), 5%.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
9.1.	10 CC	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.2.	10 MM X 10 MM X 20 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.3.	100 MM X 25 MM X 4 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.4.	11 MM X 25 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.5.	20 CC	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.6.	20 MM X 10 MM X 20 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.7.	30 CC	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.8.	40 MM X 15 MM X 10º	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.9.	40 MM X 15 MM X 15º	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.10.	5 CC	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.11.	50 MM X 25 MM X 4 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.12.	7 MM X 25 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%
9.13.	9 MM X 25 MM	hueso cortical	63%	Ácido Poliláctico-glicólico (PLGA)	32%	Poli-etilenglicol (PEG).	5%

Lote 10. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Crunch.

Con propiedades osteoinductivas y osteoconductoras.

Obtenida mediante tecnología de fibras.

Con fragmentos de hueso cortical con un tamaño aproximado de 2-4 mm

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25º). Estéril

Composición: DBM, 40%; Hueso cortical, 60%

Indicaciones: Columna, pelvis, extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
10.1.	10CC	DBM	40%	Hueso cortical	60%	(en blanco)	0%
10.2.	5 CC	DBM	40%	Hueso cortical	60%	(en blanco)	0%

Lote 11. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton DBF.

Con propiedades osteoinductivas.

Fibras óseas desmineralizadas sin excipiente.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25º). Estéril.

Composición: DBM, 100%.

Indicaciones: columna vertebral, trauma, pelvis, extremidades.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
11.1.	1 CC	DBM	100%	(en blanco)	0	Glicerol	0%
11.2.	3 CC	DBM	100%	(en blanco)	0	Glicerol	0%
11.3.	6 CC	DBM	100%	(en blanco)	0	Glicerol	0%

Lote 12. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Flex.

Con propiedades osteoinductivas.

Obtenida mediante tecnología de fibra preformada, su presentación debe ser en forma de hoja flexible que se puede aplicar entera o cortada en tiras o piezas mas pequeñas.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 90%; Glicerol, 10%.

Indicaciones: Trauma, extremidades.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
12.1	1,5-1,5 CM	DBM	90%	(en blanco)	0	Glicerol	10%
12.2	2,5-10 CM	DBM	90%	(en blanco)	0	Glicerol	10%
12.3.	2,5-5 CM	DBM	90%	(en blanco)	0	Glicerol	10%
12.4.	5-5 CM	DBM	90%	(en blanco)	0	Glicerol	10%

Lote 13. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Gel.

Con propiedades osteoinductivas.

Inyectable. No contiene fibra. Se puede inyectar por vía percutánea y se puede mezclar con chips de hueso esponjosa.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 83%; Glicerol, 17%.

Indicaciones: Trauma, extremidades.

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
13.1.	Jeringa 0,5 CC	DBM	83%	(en blanco)	0	Glicerol	17%
13.2.	Jeringa 1 CC	DBM	83%	(en blanco)	0	Glicerol	17%
13.3.	Jeringa 10 CC	DBM	83%	(en blanco)	0	Glicerol	17%
13.4.	Jeringa 5 CC	DBM	83%	(en blanco)	0	Glicerol	17%

Lote 14. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Strips.

Con propiedades osteoinductivas.

Obtenida mediante tecnología de fibra preformada, Tiras largas y estrechas, presentando 2 unidades por envase.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 100%;

Indicaciones: Columna

Nº	Presentación	Composición 1	% Comp.1	Composición 2	% Comp.2	Composición 3	% Comp.3
14.1.	2,5 CM X 10 CM (2 UNI)	DBM	100%	(en blanco)	0	(en blanco)	0%
14.2.	2,5 CM X 5 CM (2 UNI)	DBM	100%	(en blanco)	0	(en blanco)	0%
14.3.	8 MM X 1 CM X 10 CM (2 UNI)	DBM	100%	(en blanco)	0	(en blanco)	0%
14.4.	8 MM X 1 CM X 20 CM (2 UNI)	DBM	100%	(en blanco)	0	(en blanco)	0%

Lote 15. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Orthoblend.

Con propiedades osteoinductivas y osteoconductoras.

Fibra ósea desmineralizada combinada con chips de esponjosa o virutas. Dos tipos de presentaciones: una orientada para pequeños defectos óseos, con fragmentos de hueso esponjosa de 0,1-4 mm aproximadamente y otra para grandes defectos óseos con fragmentos de hueso esponjosa de tamaño aproximado de 2-10 mm

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 62-63%; Hueso esponjosa, 32%; Glicerol, 6-5%.

Indicaciones: Columna, pelvis, extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
15.1.	5 CC grandes defectos	DBM	62%	hueso esponjosa	32%	Glicerol	6%
15.2.	15 CC grandes defectos	DBM	62%	hueso esponjosa	32%	Glicerol	6%
15.3.	5 CC pequeños defectos	DBM	63%	hueso esponjosa	32%	Glicerol	5%
15.4.	10 CC pequeños defectos	DBM	63%	hueso esponjosa	32%	Glicerol	5%

Lote 16. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Putty.

Con propiedades osteoinductivas.

Fibras óseas desmineralizadas que pueden mezclarse con otro aloinjerto o con hueso autólogo

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 84%; Glicerol, 16%.

Indicaciones: Columna, Trauma, Pelvis, Extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
16.1.	0,5 CC	DBM	84%	(en blanco)	0	Glicerol	16%
16.2.	1 CC	DBM	84%	(en blanco)	0	Glicerol	16%
16.3.	10 CC	DBM	84%	(en blanco)	0	Glicerol	16%
16.4.	2,5 CC	DBM	84%	(en blanco)	0	Glicerol	16%
16.5.	5 CC	DBM	84%	(en blanco)	0	Glicerol	16%

Lote 17. Matriz ósea desmineralizada de origen humano (en adelante DBM) tipo Grafton Paste.

Con propiedades osteoinductivas.

Moldeable y puede mezclarse con aloinjerto o autoinjerto óseo.

Almacenaje. Temperatura ambiente (< 25°). Estéril

Composición: DBM, 89%; Glicerol, 11%.

Indicaciones: Columna, Pelvis, Extremidades

Nº	Presentación	Composición1	% Comp. 1	Composición2	% Comp. 2	Composición3	% Comp. 3
17.1.	1 CC	DBM	89%	(en blanco)	0	Glicerol	11%
17.2	10 CC	DBM	89%	(en blanco)	0	Glicerol	11%
17.3	5 CC	DBM	89%	(en blanco)	0	Glicerol	11%

3. Condiciones del suministro

El suministro se llevará a cabo a petición y en las condiciones que determinen nuestros Hospitales.

3.1. Lugares y horario

La entrega se realizará en las instalaciones de ASEPEYO en estas localizaciones:

- Hospital en Coslada (Madrid), situado en Calle Joaquín de Cárdenas 2, 28823 Coslada (Madrid).
- Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona), situadas en la Avenida de l'Alcalde Barnils 54-60, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona).

Los implantes serán entregados en las ubicaciones indicadas por los propios Hospitales.

El horario establecido será de lunes a viernes de 8:00 a 15:00 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades de los Hospitales.

3.2. Contactos

La/s empresa/s adjudicataria/s facilitarán 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, fichas de implantación, etc.).

3.3. Establecimiento y regulación de los depósitos

Si cada uno de los hospitales de ASEPEYO considera que un implante debe estar en depósito se notificará dicha necesidad a la/s empresa/s adjudicataria/s. Cada uno de los Hospitales establecerá con las empresa/s adjudicataria/s el depósito según necesidades y consumos.

Este depósito no presentará coste alguno para ASEPEYO y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato.

El depósito será entregado en un plazo máximo de treinta días naturales.

El depósito deberá referenciarse mediante albaranes (con al menos tres copias) en los que se precisará: número de lote, número de serie y fecha de caducidad de los implantes y de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios.

En caso de que una vez puesto en marcha los depósitos, las necesidades de los hospitales justificasen la modificación de los productos o de las cantidades depositadas, el proveedor deberá llevar a cabo las modificaciones solicitadas.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos dos veces al año un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los implantes en depósito.

Las sustituciones por caducidad o por deterioro del implante correrán a cargo de la/s empresa/s adjudicataria/s.

El depósito será renovable a medida que se vaya produciendo su utilización.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado deberá ser retirado por la/s empresa/s adjudicataria/s teniendo en cuenta el último inventario realizado.

3.4. Pedidos

Se suministrarán los implantes bajo pedido, según las necesidades de nuestros Hospitales. En el caso de la reposición de los depósitos, el pedido se efectuará una vez realizada la implantación del producto.

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.

3.5. Condiciones de entrega

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3. del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

3.6. Tiempos de entrega

La/s empresa/s adjudicataria/s adquirirán el compromiso de la reposición del material implantado en menos de 96 horas.

3.7. Albarán

La/s empresa/s adjudicataria/s deberá/n 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 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

3.8. Facturación y condiciones de pago

La/s empresa/s adjudicataria/s llevará/n a cabo la facturación de los suministros efectuados mediante según su implantación y según el importe adjudicado.

La/s empresa/s adjudicataria/s a su vez acompañará/n la factura con todos los justificantes de suministro/compra realizado. Una vez comprobada la documentación, se procederá a la tramitación de la misma para su pago mediante transferencia bancaria, de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por ASEPEYO indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.

4. Condiciones de la oferta técnica.

Será imprescindible la presentación de la siguiente información, debidamente ordenada y numerada, contenida en los siguientes dos puntos:

- 4.1. Documentación técnica.
- 4.2. Plan de formación

4.1. Documentación técnica

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa del cumplimiento de la normativa vigente por las autoridades sanitarias competentes.
- Fichas técnicas de los productos ofertados
- Catálogos del fabricante que incluyan imágenes de los productos ofertados debidamente identificados.
- Estudios clínicos publicados sobre los resultados y efectos de los implantes ofertados.
- Anexo A debidamente cumplimentado.
- Acreditación registro en el Listado ONT.

La NO presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.

4.2.- Plan de formación

Deberá presentarse un plan de formación destinado a todo el personal relacionado con la manipulación e implantación de los aloinjertos (programa según personal al que va dirigido, duración y planificación).

La NO presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.