

ANEXO I
Pliego de prescripciones técnicas

Contratación del suministro de instrumental quirúrgico reutilizable para la red asistencial de Asepeyo, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151.

ÍNDICE

1.-	OBJETO Y ALCANCE	3
2.-	DURACIÓN DEL CONTRATO	3
3.-	CONDICIONES DEL SUMINISTRO	3
3.1.	PETICIÓN DEL MATERIAL	3
3.2.	CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA.....	4
3.3.	FACTURACIÓN Y PAGO	4
3.4.	DATOS DE CONTACTO.....	4
3.5.	DOCUMENTACIÓN A FACILITAR TRAS LA ADJUDICACIÓN	5
4.-	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	5
4.1.	ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES	5
4.2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE	6
5.-	GARANTÍA MÍNIMA	6
6.-	PRESENTACIÓN DE LA OFERTAS TÉCNICAS	6
6.1.	ANEXO A: LISTADO DE PRODUCTOS OFERTADOS	7
6.2.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	7
7.-	MUESTRAS	7

1.- OBJETO Y ALCANCE

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán el suministro de instrumental quirúrgico para la red asistencial (centros asistenciales y hospitales) de Asepeyo, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151, conforme a las condiciones y características indicadas en el mismo.

Con el fin de facilitar la identificación de los artículos, precisar sus características concretas, evitar confusiones en las descripciones de los artículos indicadas y teniendo en cuenta el elevado número de artículos que componen la licitación, se han añadido como guía, referencias de algunos fabricantes, aceptándose en cualquier caso productos similares o equivalentes que cumplan los requisitos mínimos en cuanto a calidades, características y compatibilidades.

El alcance del contrato también comprende la entrega del material a las respectivas dependencias de Asepeyo, según se detalle en los correspondientes pedidos.

Las empresas licitadoras deberán ofertar para todos los elementos que compongan el lote o lotes a los que se presenten.

El suministro se divide en los siguientes lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente:

LOTE	TÍTULO
1	INSTRUMENTAL DE USO GENERAL
2	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE COLUMNA Y NEUROCIRUGÍA
3	INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA MAXILOFACIAL
4	INSTRUMENTAL PARA MICROCIRUGÍA
5	INSTRUMENTAL PARA LAPAROSCOPIA
6	INSTRUMENTAL Y CABLES PARA ELECTROCIRUGÍA
7	INSTRUMENTAL PARA OTORRINOLARINGOLOGÍA
8	INSTRUMENTAL PARA OFTALMOLOGÍA

2.- DURACIÓN DEL CONTRATO

La duración del contrato será de un (1) año, con posibilidad de realizar cuatro (4) prórrogas de una anualidad cada una.

3.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

3.1. PETICIÓN DEL MATERIAL

Los artículos se suministrarán bajo pedido, tramitados de forma centralizada desde la Dirección de Asistencia Sanitaria de Asepeyo o también desde los Hospitales de Coslada, Sant Cugat y Sevilla de Asepeyo.

Los precios resultantes de aplicar los descuentos ofertados deberán cubrir todos los gastos de transporte asociados al suministro de los artículos, independientemente del importe del pedido.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán telemáticamente.

En caso de descatalogación de alguno de los artículos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá notificarlo y justificarlo adecuadamente a Asepeyo. A su vez, deberá proponer artículos de sustitución de características equivalentes o superiores para la aprobación por parte de Asepeyo y a los mismos precios y descuento de adjudicación. En caso de que no haya producto equivalente viable en el mercado, el artículo se dará de baja de forma definitiva del listado de artículos del contrato.

En caso de sustituir uno de los productos licitados sin notificación previa por escrito y sin aprobación expresa de Asepeyo, podrá ser motivo de rescisión del contrato.

3.2. CONDICIONES Y PLAZOS DE ENTREGA

Los adjudicatarios deberán presentar en cada entrega albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencias del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente.

Los productos se entregarán en los envases originales.

Las entregas podrán ser en cualquiera de las dependencias de Asepeyo en el territorio nacional (Península, Islas Canarias, Islas Baleares, Melilla) o en su almacén logístico.

El plazo de entrega máximo será de 72 horas hábiles tras el envío del pedido, salvo casos de fuerza mayor debidamente justificados.

3.3. FACTURACIÓN Y PAGO

La persona responsable de la recepción del producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son correctos y los productos están en buen estado. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente validado por Asepeyo.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán validado por el destinatario.

Las facturas deberán recoger la relación de artículos suministrados, con las correspondientes referencias, y el número de contrato que Asepeyo facilitará a la firma del contrato. El formato de las mismas será 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.

El pago se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta indicada en las facturas y certificadas por los adjudicatarios, a la semana siguiente, una vez verificadas y conformadas las facturas.

3.4. DATOS DE CONTACTO

Tras la adjudicación, se deberán facilitar los datos de contacto necesarios para la gestión y tramitación de los pedidos e incidencias: teléfonos de contacto, correos electrónicos.

3.5. DOCUMENTACIÓN A FACILITAR TRAS LA ADJUDICACIÓN

Los adjudicatarios deberán facilitar catálogos completos con imágenes detalladas a las respectivas unidades de compra de Asepeyo (Dirección de Asistencia Sanitaria, Hospitales) que permitan la fácil identificación y localización de los artículos.

Estos catálogos podrán ser físicos y/o electrónicos.

También se deberán facilitar las instrucciones de esterilización y conservación de los materiales.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

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. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar al menos en español.

La etiqueta deberá cumplir con la normativa UNE-EN 15223-1:2017 e incluir los siguientes datos:

- 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, en particular por parte de los usuarios.
- Referencia del producto.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Indicación clara sobre si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Libre de Phtalatos (DEHP).
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español, cuando sean necesarias.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.
- En los productos estériles, además se indicará: Método de esterilización, fecha de procesamiento y fecha de caducidad, claramente visibles, así como la indicación de producto de un solo uso.
- Uso de pictogramas regulados por dicha normativa.
- Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente.

Los productos de esta licitación deben estar regidos por la directiva europea 93/42/CEE y el RD1591/2009 en su texto consolidado, donde se regulan los productos sanitarios.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos, no deberán desprender olores desagradables y no deberán suponer un riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex.

El instrumental previsto en los distintos lotes estará fabricado en acero quirúrgico y carburo de tungsteno u otras aleaciones y metales de alta calidad, de modo que proporcionen dureza, resistencia al desgaste y a la corrosión, así como un acabado suave y pulido. Todas las aleaciones empleadas en los instrumentos ofertados, deberán cumplir con el estándar ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales. Parte 1: Metales.

El instrumental deberá estar marcado mediante sistema de marcado láser con su referencia de fabricante para facilitar su identificación.

Estará fabricado bajo estándares de calidad ISO tipo ISO 9001, ISO 13485.

4.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE

Las características y especificaciones de los distintos artículos que componen los lotes se detallan en el Anexo A.

En el Anexo A, las empresas licitadoras también deberán completar la información técnica solicitada respecto a los productos que oferte en cada caso.

Las descripciones de dicho Anexo A, así como en los Pliegos y otros anexos, pueden contener alguna marca, referencia o tecnología específica de producto. En estos casos, tales menciones se utilizan para describir de manera más precisa e inteligible los productos, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar, excepto cuando dichas menciones sean para describir consumibles y repuestos para un equipo o artículo concreto, en cuyo caso, los artículos propuestos deberán ser plenamente compatibles con dicho artículo. Cabe indicar que en este tipo de artículos es práctica habitual entre los propios fabricantes indicar las equivalencias con otros fabricantes para facilitar la identificación y descripción de artículos.

Magnitudes como medidas, pesos y volúmenes de los productos especificados en este pliego serán aproximadas, siempre y cuando no alteren la funcionalidad del producto o afecten a la disponibilidad de mayor número de elementos.

5.- GARANTÍA MÍNIMA

La garantía mínima de los productos que comprenden esta licitación es de:

- Artículos con aleaciones con compuestos de tungsteno: 3 años.
- Artículos de acero quirúrgico inoxidable u otros materiales: 1 año.

6.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTAS TÉCNICAS

La documentación solicitada a continuación deberá presentarse en formatos electrónicos que permitan la búsqueda por caracteres (no imágenes escaneadas) en formatos Microsoft Office compatibles y/o pdf.

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

6.1. ANEXO A: LISTADO DE PRODUCTOS OFERTADOS

Se incluirá un listado con todos los productos ofertados de forma que queden perfectamente identificados, indicando:

- Fabricante.
- N° de referencia del fabricante.
- Descripción del artículo.
- Materiales o tratamientos especiales empleados (como acero, carburo de tungsteno, titanio, polvo diamante, negro antirreflectante, otros).
- Sistema de marcación para trazabilidad (sólo en caso de disponer del mismo (ver criterios de adjudicación)).

Para ello, se cumplimentarán en el “Anexo A. Listado de productos ofertados” (Excel), los campos vacíos previstos.

El hecho de no ofertar a TODOS los productos de un lote, será motivo de exclusión del mismo.

6.2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Deberá presentarse declaración firmada por parte del fabricante o fabricantes, o fichas técnicas del fabricante de los productos conforme cumplen con los requerimientos técnicos solicitados.
- En dicha declaración se incluirá la composición y tipos de aleaciones y materiales de los productos presentados.
- También en dicho documento se certificará que la composición de los elementos ofertados no supone un riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex.
- Se deberán facilitar los certificados de conformidad CE.
- Se deberá acreditar mediante certificado o ficha técnica del fabricante que acrediten que este último cumple, como mínimo, las normas de calidad en los procesos de fabricación de los productos exigidos en los Pliegos:
 - Calidad fabricación: ISO 9001 y/o ISO 13485
 - ISO 7153-1: Instrumentos quirúrgicos. Materiales.
- Descripción de los sistemas de marcación para trazabilidad del instrumental presentado (en caso de disponer del mismo (ver criterios de adjudicación)):
 - Sistema de identificación utilizado
 - Información contenida en el código (procedencia materiales, fecha de fabricación, otra)

7.- MUESTRAS

Durante el proceso de valoración, a requerimiento de la mesa podrán solicitarse muestras de las referencias solicitadas para verificar las características, calidades y propiedades del material ofertado.

En este caso, los licitadores deberán entregar dichas muestras en un plazo no superior a 4 días hábiles, a contar desde la recepción de la comunicación, según los procedimientos que Asepeyo indique.

En caso de no facilitarse dichas muestras en los plazos y condiciones que se indiquen, se procederá a excluir la oferta del proceso de valoración.

Dichas muestras serán obligatoriamente:

- Elementos no caducados y usables.
- Vendrán en su embalaje original.
- Deberán estar debidamente identificadas, con el nombre de la empresa licitadora, número de expediente, número de lote y referencia de producto, según referencia de Asepeyo asignada en los anexos a esta licitación.

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

En caso de verificar con las muestras, que el instrumental ofertado no cumple con los requisitos de calidad exigidos (piezas mal acabadas, con rebabas, formas inadecuadas, signos de oxidación tras esterilización en programa normal de vapor, instrumental no marcado según se exige, muestras apreciables de materiales de mala calidad como laminaciones y grietas o excesiva maleabilidad), supondrá la exclusión del proceso de valoración de la oferta del lote al que corresponda la muestra.

Roger Morales Nart
Técnico de Dirección de Contratación
Asepeyo