

ANEXO I PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

Suministro de material sanitario para la localización y el mapeo de nervios periféricos durante las intervenciones de columna en el Hospital en Coslada (Madrid) de ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151

Exp. CP0238/2018

1. Objeto.

ASEPEYO, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, núm. 151, necesita en su Hospital en Coslada (Madrid), el suministro de material sanitario para la localización y el mapeo de nervios periféricos durante las intervenciones de columna.

2. Características técnicas.

2.1. Consideraciones generales.

La utilización de métodos de monitorización para la colocación de implantes se ha convertido en una practica necesaria para reducir el riesgo de lesiones neurológicas, por ello, es necesario anticiparse a la producción de ese daño mediante las herramientas que puede ofrecer el mercado.

Uno de estos sistemas es la mecanomiografía (en adelante MMG) multicanal intraoperatoria

Se precisa un sistema sencillo, bajo control del cirujano, que detecte y mida la actividad mecánica en la contracción de los músculos después de una estimulación nerviosa allí donde los nervios motores estén en riesgo.

Para ello, el adjudicatario deberá ceder el uso del equipamiento y software que sea necesario para llevar a cabo las exploraciones / mapeos electrofisiológicos.

De no cumplir con los requisitos técnicos solicitados la oferta quedará excluida de la licitación.

Deberán ofertarse todos los productos incluidos en esta licitación. De no ser así quedarán automáticamente excluidos de la valoración.

2.2. Descripción de los materiales.

Lote 1. Material consumible para la detección y el mapeo nervioso mediante MMG

- Sensores adhesivos. Blindados a las interferencias eléctricas.
- Sonda de mapeo.
- Cables/clips de estimulación

Lote 2. Accesorios para el material desechable específico para la detección y el mapeo MMG

Un accesorio necesario para llevar a cabo el procedimiento quirúrgico pero no relacionado directamente con los sensores y sondas es:

- Luz fría desechable para cirugía mínimamente invasiva

3. Condiciones de entrega.

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

La etiqueta 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, en particular por parte de los usuarios.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea

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

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.

Indicamos que las magnitudes (medidas, pesos y volúmenes) de los productos especificados en este pliego serán lo más aproximadas posibles.

3.2. Lugar y horario de entrega

Los productos deberán ser entregados en el Bloque Quirúrgico del Hospital de ASEPEYO en Avda. Joaquín de Cárdenas, nº 2, del 28823 de Coslada (Madrid),

Se establece que el horario de entrega habitual de los productos será de lunes a viernes no festivos, desde las 8,00 h hasta las 14,00 h

3.3.- 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.)

3.4.- Pedidos

Se suministrará el material bajo pedido, según las necesidades de nuestro Hospital.

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 productos se entregarán en los envases originales. No serán aceptados productos cuya caducidad o consumo preferente esté próximo a su finalización o esta ya se haya producido.

3.6.- Albarán

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 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.

3.7 Plazo de entrega

La entrega de estos productos deberá ser efectuada a la mayor posible. Se establece un plazo de entrega máximo para estos productos de 72 horas.

4. Formación y asistencia técnica.

El adjudicatario deberá prestar la formación necesaria y prestar la asistencia técnica in situ si así se requiere para el uso e implantación de los kits.

Para ello, los licitadores deberán presentar un plan de formación previsto (programa según el personal al que va dirigido, duración y planificación).

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

5. Condiciones de la oferta técnica.

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación:

- Documentación acreditativa del cumplimiento de las normativas CE (Unión Europea) correspondientes.
- Listado detallado de la composición de los Kits ofertados.
- Fichas técnicas de los productos ofertados
- Catálogos del fabricante que incluyan imágenes de los productos ofertados debidamente identificados.

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

En caso de que se considere necesario se solicitará muestras de los productos ofertados.

Estas ofertas deberán enviarse a nuestro requerimiento en las siguientes 48 horas de recibir la solicitud al lugar en que en ella se indique.

6. - Facturación y condiciones de pago

El adjudicatario llevará a cabo la facturación de los suministros efectuados mediante la facturación de los suministros efectuados durante un periodo mensual según el importe adjudicado.

El adjudicatario a su vez acompañará la factura mensual con todos los justificantes de suministro/compra realizados durante ese periodo. Una vez comprobada la documentación, se procederá a la tramitación de la misma para su pago.

En cuanto a la forma de pago nos remitimos a lo establecido en el punto H del pliego de cláusulas administrativas particulares