

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIO UNITARIO AL AMPARO DEL ARTÍCULO 16.3.A DE LA LCSP, DE OSTEOSÍNTESIS Y CESIÓN DE USO DE ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA IMPLANTACIÓN E INSTRUMENTAL ESPECÍFICO (COLUMNA 15.15), MATERIAL FUNGIBLE PARA COLUMNA (SU.PC.SANI.01.11.21), FUNGIBLE PARA RECONSTRUCCIÓN Y GENERACIÓN TISULAR (SU.PC.SANI.01.11.10) Y NEUROESTIMULADORES CON SUS ELECTRODOS (SU.PC.SANI.04.05.05) EN LOS CENTROS SANITARIOS QUE INTEGRAN LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el suministro de material específico de columna del grupo 15.15, material fungible de los grupos SU.PC.SANI.01.11.21 artículos para columna, SU.PC.SANI.01.11.10 artículos para reconstrucción y generación tisular y SU.PC.SANI.04.05.05 neuroestimuladores y sus electrodos, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, denominación, atributos y medidas que se especifican en Anexo I del presente documento.

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” GC a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial y referencia específicas, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, se establecen en el punto 1.1 de este Pliego.

Asimismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del Código del Catálogo del S.A.S. SU.PC.SANI.15.15 MATERIAL OSTEOSÍNTESIS Y ACCESORIOS PARA IMPLANTACIÓN-COLUMNA y SU.PC.SANI.04.05.05 neuroestimuladores y sus electrodos, que tienen el tratamiento logístico de depósito asistencial, podrá realizarse la adjudicación de un mismo G.C. a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, siendo necesario que los mismos, tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de códigos CIP al GC que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, ya su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Adicionalmente, cada artículo objeto de licitación perteneciente a las siguientes agrupaciones, deberá reunir las características técnicas específicas y adicionales que se especifican a continuación:

AGRUPACIÓN 6 (Lotes del 80 al 90) FRACTURAS PERCUTÁNEAS

Se requeriría que reúna las siguientes características:

Tornillos percutáneos canulados de tipo tulipa extendida.

La tulipa extendida debe ser fácilmente fracturable en la fase final de la cirugía y el sistema debe aportar materiales específico para ello.

El canulado debe permitir la cementación del tornillo.

La chimenea, de tipo tulipa extendida, debe incorporar segmento de “reducción” para bajar la barra o sistema de tipo “chimenea-persuasora”.

Las tulipas deben ser poliaxiales que faciliten la inserción de la barra, compatibles con barras de 5,5y6mm. Debe disponer de un sistema de medición de la longitud de las barras de tipo “compás”, apoyado en la cabeza de los tornillos.

Debe disponer de barras en titanio y en cromo-cobalto.

AGRUPACIÓN 9 (Lotes 108 y 109) INTERSOMÁTICOS Vía posterior

Se requeriría que el material reúna las siguientes características:

- Los implantes serán de titanio y/o metal trabecular y/o de “Peek”.

AGRUPACIÓN 10 (lotes 112 al 114) CIRUGÍA LUMBAR LATERAL

Incluye los implantes CAJAS/JAULAS DE FUSIÓN INTERSOMÁTICA LUMBAR VIALATERAL, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Que sean implantes específicamente diseñados para la técnica LLIF, de morfología cuadrangular y con distintos grados de lordosis, alturas y anchuras.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de relleno óseo.

- Los implantes serán de titanio y/o metal trabecular y/o de “Peek”.
- En la técnica LLIF el sistema disponga de una mini placa de soporte lateral con tornillos a los cuerpos vertebrales, o solamente tornillos de sujeción al cuerpo vertebral.

AGRUPACIÓN 11 (lotes 113 al 116) CIRUGÍA LUMBAR ANTERIOR

Se incluyen, en esta agrupación, los implantes intersomáticos para fusión/artroplastia vía anterior tipo ALIF, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Se debe ofrecer la posibilidad de colocación de cajas rígidas, así como móviles tipo prótesis.
- El implante de tener perfil 0 con respecto al muro anterior vertebral una vez implantado.
- El sistema de anclaje al cuerpo vertebral debe basarse en tornillos intrínsecos al implante anclados al platillo y cuerpo vertebral. Estos tornillos deben existir en variedad de longitudes.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de relleno óseo.
- El implante debe ofrecer la posibilidad de una gama lo suficientemente amplia de alturas, anchuras y angulación lordótica, incluyendo implantes hiperlordóticos, de 25º o más.
- Que el diseño y el instrumental aportado por la empresa adjudicataria permitan la inserción del dispositivo por vía MISS (mínimamente invasiva).

AGRUPACIÓN 12 (Lotes del 117 AL 121) ONCOLÓGICA

En esta agrupación se incluirán dispositivos para sustitución de cuerpo vertebral en corpectomías:

1. PARA LOS SUSTITUTOS DE CUERPO VERTEBRAL, LOTES (119 y 120):

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Los sustitutos serán de tipo torre y deberán ser desmontables en sus distintos componentes.
- Los platillos deben poder ser intercambiables.
- La superficie de los platillos deber ser rugosa o con espículas para un correcto y firme anclaje a los platillos vertebrales.
- La columna expansible debe ofrecer la posibilidad de ser rellena de injerto.
- Los platillos y la jaula deben ser intercambiables entre sí.
- Deben poder ser rellenas de injerto.

AGRUPACIÓN 13 (Lotes del 122 al 125) ENDOSCÓPICA

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema debe ser de tipo abordaje uniportal.
- Sistema de endoscopia de raquis completo que permita realizar abordaje interlaminar y transforaminal.
- El sistema debe disponer de instrumental de tipo cauterizador de fácil manejo y que permita dirigir el ángulo de trabajo en distintas direcciones.
-

Lote 126 (No es agrupación): INTERESPINOSO

PRESCRIPCIÓN TÉCNICA ADICIONAL PARA EL LOTE 128: INTERESPINOSO. IMPLANTE INTERESPINOSO.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- Implante interespinoso adaptable a la anatomía vertebral.

AGRUPACIÓN 14 (Lotes del 127 al 129) CIFOPLASTÍA Y VERTEBROPLASTÍA

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema debe contar con la disponibilidad de instrumental específico para toma de muestra/biopsia en casos oncológicos de sospecha de infección (tipo aguja o trocar para PAAG).
-

AGRUPACIÓN 15 (Lotes del 130 al 163) CERVICAL POSTERIOR

En esta agrupación se incluirá un sistema integral para artrodesis espinal que incluya la totalidad del raquis, así como charnela occipital, y que esté específicamente diseñado para su uso con asistencia de nuevas tecnologías para navegación como neuronavegador y sistema de adquisición de imágenes sin tra- operatorias tipo TAC intraoperatorio.

Se incluirán en esta categoría tornillos, tanto para cirugía abierta como canulados para MIS, cervicales y toracolumbares, así como tornillos especiales para cirugía de región occipito-cervical (tornillos para técnica de Harms, tornillos para técnica de Magreb, tornillos trans-odontoideos, etc...).

Dichos implantes están incluidos en los lotes correspondientes de la agrupación.

También se incluirán las cajas de fusión intersomática posterolateral TLIF y PLIF. Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema, las puntas de su instrumental, deben disponer de estrellas de navegación ya incorporadas. Quedarán excluidas de esta agrupación las empresas licitadoras cuyo sistema se base en adaptación de estrellas de navegación no incorporadas, con pinzas de tipo “sure-track”, y que requieran proceso de calibrado adicional.
- Dichas estrellas de navegación deben ofrecer giro libre de 360º, que permita su manejabilidad con el sistema de navegación durante su uso.
- Las cajas para fusión intersomática PLIF/TLIF deben ofrecer morfologías en tipo bala y tipo banana.
- Las cajas para fusión intersomática deben ofrecerse en materiales PEEK y titanio trabecular, con hueco para relleno óseo.
- Las cajas intersomáticas deben ser fácilmente reconocibles por el sistema de navegación disponible en el quirófano de neurocirugía y no precisar de colocación de estrella de navegación mediante adaptación con dispositivo “sure-track”.
- Los tornillos para cirugía toracolumbar deben estar disponibles en formato de cirugía abierta y canulados para cirugía MISS. Ambos sistemas deben ser convertibles y adaptables, así como compatible y adaptable a los implantes de región cervical.
- Los tornillos deben ser de cabeza poliaxial. Además, los tornillos MISS deben ser con chimenea o torre de tipo “tulipa-extendida”, con segmento de reducción para bajarla barra en la propia chimenea.
- Debe incluir diferentes opciones en cuanto a sistemas de sujeción de la referencia (“estrella”) a la anatomía del paciente. Pero como mínimo, deberá incluir sistema de tipo “Perc- pin” para pala ilíaca y sistema de “pinza” para apófisis espinosa (adaptable a región cervical, torácica y lumbar).
- Aguja de acceso a pedículo en cirugía MISS navegable.

AGRUPACIÓN 16 (Lotes del 164 al 172) SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN NEUROPATÍAS.

Se requeriría, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 17 (Lotes 173 al 177) SISTEMA DE NEUROESTIMULACIÓN DE GANGLIO DE RAÍZ DORSAL

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 18 (Lotes 178 al 184) SISTEMA DE ESTIMULACIÓN ESPINAL

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- La empresa adjudicataria debe comprometerse a dar un adecuado soporte técnico y colaborar en el seguimiento y reprogramación de los pacientes cuando se requiera.

AGRUPACIÓN 19 (Lotes del 185 al 198) CIRUGÍA SINGLE-POSITION

Se requeriría, por parte de Neurocirugía, que el material reúna las siguientes características:

- El material debe estar específicamente diseñado para la cirugía 360 en posición única (anterior, lateral y posterior).
- Debe contar con Cajas laterales y anteriores tipo LLIF, con hueco para relleno óseo y posibilidad de atornillado a cuerpo vertebral y/o placa lateral atornillada y distintas angulaciones incluyendo angulaciones hiperlordóticas que permitan cirugía de tipo “liberación de columna anterior” para corrección de planosagital.

AGRUPACIÓN 20 (lotes del 199 al 205) Cervical vía anterior (Neurocirugía):

Se incluyen en esta agrupación los implantes intersomáticos de material de titanio o PEEK para fusión/artroplastia vía anterior tipo ACIF, así como el material necesario para su implantación.

Se requeriría que reúna las siguientes características:

- El sistema de anclaje al cuerpo vertebral debe basarse en tornillos intrínsecos al implante anclados al platillo y cuerpo vertebral. Estos tornillos deben existir en variedad de longitudes.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El ofertante ha de ofrecer la gama que se adapte a los productos ofertados, así como comprometerse a adaptar todas las mejoras que en dicho periodo se produzcan en el producto ofertado sin incremento del coste.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización.

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: Si durante la vigencia del contrato el adjudicatario incluyese en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud nuevos productos que incorporen avances, o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los productos adjudicados, éstos podrán ser ofertados al órgano de contratación en las mismas condiciones de los productos a sustituir. Dicha incorporación será analizada conforme al procedimiento establecido para ello, y la decisión adoptada se comunicará a la empresa.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

El/los adjudicatarios/s de los contratos específicos, resultantes de las convocatorias, previo a la firma de estos, deberán cumplimentar la ficha logística contenida en el Acuerdo de Desarrollo Logístico, conforme a la documentación que será facilitada por el Centro.

Asimismo, las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Personales.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.

- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS, ...) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

4. DENOMINACION Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERISTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

4.1. Constitución del Depósito asistencial (DA).

Todas las referencias adjudicadas son susceptibles de ser tratadas como Depósito Asistencial, tanto de forma ordinaria como en Stock 0, según se decida.

4.1.1. La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un acta para cuya cumplimentación se dispondrá de una funcionalidad en la aplicación SIGLO de la que se obtendrá el documento que se incorporará como Anexo al expediente de contratación. En el Acta se detallará la información que se cita a continuación:

- a) Datos de identificación (genérico de Centro, Referencia, Denominación comercial y Código GS1 EAN de la presentación entregada) y número de unidades acordadas de los productos objeto del contrato que van a formar parte del mismo.
- b) Datos de identificación de la/s personas responsables del depósito por parte del centro.
- c) Datos de identificación de la/s persona/s responsable del depósito por parte de la empresa.
- d) Lugar, fecha y firma de las personas responsables del depósito por parte de la empresa y del centro.
- e) Dependencias donde se ubicarán los productos que integran el depósito.
- f) Código de Contrato Administrativo.

4.1.2. Durante el período en que el depósito se encuentra constituido, ambas partes podrán convenir modificaciones en el número de unidades de producto acordadas. Estas modificaciones se incorporarán como anexo al Acta de Constitución.

4.1.3. La entrega física de la mercancía para la constitución del DA se producirá en el Almacén de Depósitos sito en el Hospital Infanta Elena de Huelva, Avda. Dr. Pedro Naranjo, s/n. 21080 Huelva, la cual deberá encontrarse comprendida dentro de los 10 días naturales siguientes al de la fecha de la firma del Acta de Constitución.

4.1.4. La constitución del depósito supone un reconocimiento y expreso acuerdo de la empresa con las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos propuestos por el

centro, las cuales deberán ser coincidentes con las especificadas en la información logística del producto suministrada por la empresa.

4.1.5. La duración del depósito será coincidente con el período de vigencia del contrato del que deriva. Concluido éste, la mercancía deberá ser retirada en el plazo de los 30 días naturales siguientes a la fecha de su finalización, si los productos no se van a seguir utilizando en el centro.

4.1.6. Régimen de suministro, propiedad y estado de la mercancía en depósito.

- La empresa se compromete a entregar en depósito, y el Centro a recibir, custodiar y conservar en las condiciones descritas en la información logística aportada por el proveedor, los productos especificados en el Acta de constitución del depósito, con objeto de que puedan ser utilizados adecuadamente en la actividad asistencial del Centro.
- Todos los productos que la empresa adjudicataria incluya en el depósito deben cumplir las condiciones establecidas en el PCAP y PPT por el que se regula su contratación, así como las restantes garantías establecidas por las normas vigentes para su correcto uso que le fueran de aplicación.
- Durante su permanencia en el depósito y hasta el momento de ser utilizados por el personal autorizado del Centro, todos los productos son propiedad de la empresa.
- La empresa se compromete a mantener la plena disponibilidad de uso de los productos del Depósito en todo momento, sin perjuicio de los movimientos de stock que deba realizar a fin de optimizar la gestión logística de esta mercancía. El Centro, por su parte, colaborará en esta tarea adoptando pautas de consumo compatibles con la gestión racional de la caducidad del producto.
- El Centro facilitará a la persona que designe la empresa el acceso al Depósito Asistencial con la frecuencia y en las condiciones que ambas partes acuerden, teniendo en cuenta las limitaciones derivadas de las especiales características de la zona en que se encuentre ubicado.
- La empresa facilitará el instrumental para la implantación del material en Depósito si por su especificidad fuera necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido y acordarán las condiciones de presentación, conservación y uso, haciendo expresa indicación del procedimiento a seguir en los casos de extravío o deterioro del mismo.

4.1.7. Régimen de gestión de la información.

Corresponde a la empresa suministradora mantener actualizados en todo momento los datos de los productos en existencia en el Depósito. Ambas partes realizarán operaciones de inventario con la frecuencia que consideren conveniente y, como mínimo, una vez por cada año de vigencia del mismo, de cuyo resultado se dejará constancia documental a los efectos que procedan.

4.1.8. Incidencias por situaciones especiales.

En el supuesto de que durante la vigencia del Depósito sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el Depósito, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. En cualquier caso, la empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

La comunicación de las incidencias que se produzcan durante la duración del contrato, deberán ser comunicadas mediante correo electrónico enviado al Registro General del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva (registro.hjri.sspa@juntadeandalucia.es), y habrá de dirigirse a la Unidad de Contratación Administrativa y Unidad de Compras de la CPCH para su valoración y aprobación si procede. En ningún caso, puede modificarse el precio de adjudicación.

4.2. Material Stock 0.

- Se considera material de stock 0, aquel que no tiene depósito asistencial constituido entre la empresa y el servicio.
- Este material normalmente se solicita para intervenciones programadas, y con carácter excepcional para alguna urgencia.
- El suministro de este material no está vinculado a ningún pedido previo realizado en SIGLO.
- La empresa ha de enviar todas las posibles referencias (medidas) que pudieran ser necesarias (depende de las necesidades que pueda requerir la intervención) y el instrumental necesario para implantarlo (incluido los motores en algunos casos).
- No puede pedirse como stock 0 material que tenga unidades acordadas (Depósitos asistenciales constituidos). En el caso de que el material no llegase a implantarse se realizaría una retirada (con su correspondiente documento de RETIRADA).

4.2.1. Procedimiento stock 0 (empresas)

Para la gestión del stock 0 hay que distinguir dos tipos de información necesarias:

4.2.1.1. Material necesario para realizar la intervención (referencias)

- La empresa proveedora, mediante correo electrónico enviado a la dirección del correo corporativo de la Unidad de Depósitos (indicado al final del documento), deberá de comunicar los siguientes datos:
 - la relación de referencias a implantar (excepto las de instrumental) indicando GC y CIP.
 - el precio con IVA incluido; en caso de que la presentación sea de más de una unidad (caja) deberá de indicarse

- Dicha comunicación debe enviarse a la Unidad de Deposito con una antelación mínima de 72 horas para que se pueda analizar:
 - Que el material se encuentra en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS.
 - Que el GC está asociado a la CPCH.
 - Que la oferta sea conforme al precio adjudicado.
 - En caso de que se trate de un material nuevo solicitar las autorizaciones previas que procedan. Dichas autorizaciones son individuales para cada intervención y hasta que no se encuentren firmadas por la Dirección competente NO PUEDE PROCEDERSE ASU IMPLANTACIÓN.

- En el caso de que el material sea nuevo, deberá de cumplir dos requisitos:
 - Que el material se encuentre dentro de los artículos adjudicados a dicha empresa.
 - En caso de no estar incluidas las referencias en el material adjudicado, pero dichas referencias estuviesen vinculadas a alguno de los GC adjudicados, se procederá conforme a lo dispuesto en el apartado “INNOVACION Y RENOVACION TECNOLOGICA”.
 - Una vez analizado el material, se comunicará a la empresa si el material ha sido autorizado o no. En caso de que no lo sea, NO PODRÁ IMPLANTARSE.

4.2.1.2. Sobre la mercancía en sí que va a entregarse en el Almacén General de Prótesis.

- Autorizado el material, la empresa proveedora deberá enviar un correo para informar sobre la mercancía que va a suministrar indicando en el mismo:
 1. Fecha de intervención.
 2. Facultativo que lo solicita.
 3. Hospital en el que va a realizarse la misma.
 4. Adjuntar los albaranes del material que se envía (excepto el del instrumental).

- En el envío de material ha de distinguirse:
 - Instrumental: que se enviara directamente al Servicio de Esterilización del hospital correspondiente donde se vaya a realizar la intervención. Irá en contenedores en perfecto estado para que, una vez sometidos al proceso de esterilización, conserven la esterilidad hasta su apertura en el quirófano. Dichos contenedores irán debidamente identificados.

Este instrumental no se recepciona en el Almacén General de Prótesis salvo que en el contenedor se envíe el instrumental junto con implantes. (en estos casos el albarán ha de diferenciar el material implantable del instrumental).

En caso de que por error se envíe el instrumental al Almacén de Prótesis, deberá encargarse la empresa proveedora del mismo, de su recogida y envío correcto. La Unidad de Depósitos no se hace responsable de su suministro y recepción.

- **Material implantable:** Este material ha de entregarse en el Almacén General de Prótesis ANTES DE LAS 10:30 HORAS DEL DÍA ANTERIOR AL DE LA INTERVENCIÓN.

No será admitida la entrega de material sin albaranes. Todo el material enviado ha de venir acompañado de los mismos, independientemente de que estos se hayan adjuntado por correo electrónico.

Una vez realizada la intervención, el material de stock 0 ha de retirarse por parte de la empresa, no pudiendo dejarse en el quirófano para intervenciones futuras.

En caso de que se vayan a realizar varias intervenciones, en la misma semana y sea necesario el mismo material, ha de indicarse en el correo correspondiente para que sea analizada la situación, y solicitar autorización para su utilización en días consecutivos.

- Una vez recibido en el Almacén General de Prótesis el material de stock 0, se comprobará que coincide con los datos del albarán con el que se entrega, comunicándose cualquier incidencia que pudiera detectarse a la empresa.
- Comprobada la mercancía, se prepara un documento por la Unidad de Depósitos que acompañará a la documentación del envío, en el que constan los siguientes datos:
 - Datos empresa suministradora.
 - Fecha intervención.
 - Facultativo que lo solicita.
 - Relación de albaranes y las observaciones que procedan.
 - Firma de la persona que recibe el material.
 - Firma del delegado en la que indica que retira el material no implantado.

Es muy importante que ESTE DOCUMENTO SE FIRME EN EL APARTADO FINAL, UNA VEZ FINALIZADA LA INTERVENCIÓN por parte de la empresa, pues desde ese momento, se responsabilizará del material que no haya sido implantado y de la devolución de este.

Este documento es individual, UNO POR INTERVENCIÓN. En caso de que se realicen más de una intervención durante la misma semana con el mismo material, ha de indicarse en el correo correspondiente.

En caso de se trate de una urgencia de fin de semana es necesario:

- que el facultativo correspondiente, envíe un correo electrónico a la unidad de depósitos justificando la urgencia que haya podido presentarse, con copia al Jefe de Servicio.
- la empresa que haya suministrado el material envíe un correo electrónico a la unidad de depósitos, con copia al Jefe de Servicio, con los datos establecidos en el apartado anterior.

- la facturación del material, la realización de los pedidos y la resolución de las incidencias se realizará desde la Unidad de Depósitos.
- El correo electrónico al que han de remitirse todas las comunicaciones es deplshuelva.hjrj.sspa@juntadeandalucia.es.

4.3. Se establecen las siguientes condiciones GENERALES:

4.3.1. Realización del suministro:

Todo el material de prótesis, tanto si es un material con pedido como si es un stock 0, ha de entregarse en el Almacén General de Prótesis, ubicado actualmente en el Hospital Infanta Elena (Ctra. Huelva-Sevilla s/n) de lunes a viernes excepto festivos locales, nacionales y 24 y 31 de diciembre y en el horario de 9:00 a 14:00 horas; si la entrega fuera urgente, el horario sería de 8:00 a 9:00 de la mañana. Este horario podría ser modificado e informado por el responsable del contrato.

Queda totalmente prohibido, salvo autorización expresa por parte de la Dirección de cada centro, la entrega directa por parte de la empresa en otro lugar que no sea dicho Almacén General.

La mercancía ha de venir con su correspondiente albarán en el que se detallaran:

- Número de pedido.
- Referencias suministradas.
- Código Genérico de Centro (GC).
- Código de Identificación de Producto (CIP),
- Cantidad.
- Presentación (si fuese superior a la unidad).
- Precio con IVA incluido.

4.3.2. Necesidades:

Las cantidades licitadas son aproximadas y estimadas para la vigencia del contrato, y estarán subordinadas a las necesidades asistenciales de la provincia de Huelva.

4.3.3. Presentación del material:

El material deberá suministrarse debidamente embalado, haciendo constar en la oferta el tipo de envoltorio y empaquetado, el nº de unidades por envase y la referencia. Todos los artículos que componen esta contratación deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

4.3.4. Equipamiento:

Los adjudicatarios deberán ceder durante la duración del contrato al Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez el instrumental específico, así como sus contenedores, las hojas de sierras y cualquier aparataje específico necesario para su implantación. Asimismo, el adjudicatario será el encargado del mantenimiento preventivo y correctivo de este equipamiento, sin coste adicional para la Administración. Asimismo, el licitador cederá el uso durante la vigencia del contrato de los motores necesarios para dichas intervenciones.

4.3.5. Formación:

Las empresas adjudicatarias serán las responsables de asumir la formación de los profesionales médicos y de enfermería, de tal modo que éstos alcancen la competencia suficiente y necesaria como para poder garantizar la colocación adecuada de los implantes en condiciones de seguridad y eficiencia clínicas. Dicha formación se extenderá por el periodo que fuera necesario, incluyendo la asistencia a cuantas actividades externas sea necesaria, siendo todos los gastos por cuenta de las empresas adjudicatarias. Extendiendo al final de dicho periodo, certificación de que disponen de la competencia necesaria. En caso de actualización tecnológica, se volverá a repetir el ciclo formativo hasta tanto no se consiga la competencia suficiente.

4.3.6. Garantía:

La garantía del producto no será inferior a la certificada o a la que facilite el fabricante si esta última fuera superior.

4.3.7. Caducidad.

Salvo que se autorice lo contrario en casos excepcionales, todos los materiales suministrados por el adjudicatario han de tener una caducidad mínima, desde la fecha de recepción del pedido, de al menos 6 meses.

La fecha de caducidad desde la implantación del producto no deberá ser inferior a siete años.

4.3.8. Mantenimiento:

Será por cuenta del adjudicatario y sin coste para la administración, la reposición de las prótesis y accesorios que precisen reimplantación en el paciente, en caso de rechazo.

4.3.9. Normativa aplicable.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional y europea sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

4.3.10. Otras.

El adjudicatario deberá tener durante la vigencia del contrato en sus almacenes un 10% de las unidades adjudicadas con el objeto de poder atender cualquier demanda urgente del hospital en el plazo indicado anteriormente.

4.3.11. Logística y distribución

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la logística, distribución y entrega de los productos, que se fijan en el presente contrato, así como la retirada del producto por cualquier causa.

Las características del suministro del material son las siguientes:

- Condiciones de transporte:
 - El material se entiende puesto a pie de almacén de Depósitos situado en el Hospital Infanta Elena o donde determine éste o bien el responsable del contrato.
 - El personal de dicho almacén no descarga los artículos, debe hacerlo el propio transportista/proveedor con sus propios medios.
- Horarios de entrega de material en Unidad de Depósitos:

De 9:00h a 13:00h, de lunes a viernes excepto festivos nacionales, autonómicos, locales y 24 y 31 de diciembre.

Este horario podría ser modificado e informado por el responsable del contrato.

4.3.12. Entrega material fungible:

Se realizará en el Almacén Central, mediante pedido previo por parte del servicio solicitante, entre las 9 y las 13 horas viernes, excepto festivos nacionales, autonómicos, locales y 24 y 31 de diciembre.

Este horario podría ser modificado e informado por el responsable del contrato.