



ACUERDO-MARCO DE SUMINISTRO POR PRECIO UNITARIO

(Arts: 77 y 78 – Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos)

Expte. nº: APRO - 29/2018

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS

A.- PODER ADJUDICADOR:

A.1. ADMINISTRACIÓN CONTRATANTE: Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea

A.2. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN: Director Gerente

A.3. UNIDAD GESTORA:

Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales
Avda. del Ejército nº 2 (nivel 9) – 31002 Pamplona (Navarra)
Tfno.: 848-428843 / 848-428760 Fax.: 848-428894.
Dirección de correo electrónico: seraprov@cfnavarra.es

B.- OBJETO DEL ACUERDO MARCO:

B.1. DEFINICIÓN:

Suministro de cementos óseos, mezcladores, jeringas y tapones para cementos de uso en cirugía ortopédica y traumatológica con destino a los centros del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

B.2. NOMENCLATURA CCPV: 33141770-8 y 33162000-3

B.3. CENTROS DE DESTINO:

- COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA:

Calle Irunlarrea, s/n. – 31008 Pamplona (Navarra), y

Edificio Antigua Clínica Ubarmin – 31486 Elcano (Navarra)

- ÁREA DE SALUD DE TUDELA - Hospital 'Reina Sofía' - Ctra. Tarazona, Km 3 31500 Tudela (Navarra)

- ÁREA DE SALUD DE ESTELLA - Hospital 'García Orcóyen' Calle Santa Soria, 2 31200 Estella (Navarra)

B.4. CONDICIONES ESPECIALES DE LA ENTREGA:

- EN DEPÓSITO: Lotes 1 a 6: SI: ☒ NO: ☐ Lotes 7 y 8: SI: ☐ NO: ☒

- CESIÓN DE USO, SIN CARGO, DE INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN:

Lotes 1,2,3,4 y 7 SI: ☐ NO: ☒ Lotes 5,6 y 8 SI: ☒ NO: ☐

B.5. DIVISIÓN POR LOTES: SI: ☒ NO: ☐

- NÚMERO DE LOTES: 8 (Relación de Lotes: ver *Anexo IV*).

Los licitadores podrán presentar oferta a uno, varios o todos los lotes del acuerdo marco.

- NÚMERO DE OFERTAS SELECCIONADAS POR LOTE: Se seleccionará 1 oferta para cada lote.

B.6. ADMISIÓN DE VARIANTES: SI: ☐ NO: ☒

- NÚMERO DE VARIANTES: No procede

C.- PRECIOS MÁXIMOS DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO ANUAL Y VALOR ESTIMADO:

C.1. PRECIOS MÁXIMOS DE LICITACIÓN: los fijados en el *Anexo I*.

C.2. PRESUPUESTO ANUAL DEL ACUERDO MARCO: 165.541,75 euros, IVA incluido.

(109.549,00 euros, IVA del 10 % incluido más 55.992,75 euros, IVA del 21 % incluido).

C.3. VALOR ESTIMADO: 583.460,00 euros, sin IVA.

D.- DURACIÓN DEL ACUERDO MARCO: 4 años desde la selección de proveedores.

E. - POSIBILIDAD DE PRÓRROGA: SI: ☐ NO: ☒

F.1.- PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

Lugar:

Registro General del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea

Avenida del Ejército, 2 - 31002 – Pamplona (Navarra)

Tfno.: 848-428800

y los definidos en la Cláusula 7.2. del Pliego

Plazo de presentación de proposiciones:

CUARENTA DÍAS NATURALES contados a partir de la fecha de envío del anuncio de licitación al Diario Oficial de la Unión Europea.

G.- DOCUMENTACION A PRESENTAR EN EL SOBRE N° 2-‘PROPUESTA TÉCNICA’:

Los licitadores presentarán su oferta técnica EN SOPORTE INFORMÁTICO Y UNA COPIA EN PAPEL. En caso de discrepancia entre ambas, tendrá validez la documentación presentada en soporte informático.

La documentación que se presente deberá ser breve, concisa y clara, en número aproximado de 20 páginas por Lote. Deberá presentarse de forma ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

G.1. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR:

1). PRODUCTOS OFERTADOS:

Los licitadores presentarán en este Sobre, debidamente cumplimentado, el *Anexo V – ‘Datos técnicos de los materiales ofertados’*, conteniendo la relación completa de los productos a los que oferta, indicando nombre comercial: marca/modelo (máximo 40 caracteres), referencias, descripción del material y medidas (máximo 80 caracteres). La plantilla correspondiente a dicho *Anexo V* se encuentra, para facilitar su cumplimentación, en el anuncio del expediente en el Portal de Contratación: <http://www.contrataciones.navarra.es>. *Importante: Este Anexo cumplimentado con la oferta, deberá incluirse en el SOPORTE INFORMÁTICO en formato EXCEL, no en PDF, con el fin de que podamos volcar los datos a nuestra aplicación informática.*

Además se presentará en este Sobre, cumplimentado, el *Anexo VII – ‘Para facilitar la valoración técnica de las ofertas’*.

2). FICHAS TÉCNICAS Y DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE LOS PRODUCTOS OFERTADOS:

con definición de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes; catálogos, fotografías, ... y cuantos documentos explicativos estime oportuno aportar el licitador con referencia a las características del material ofertado, que resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la valoración técnica.

3). INSTRUMENTAL Y OTRO MATERIAL:

Descripción del instrumental, equipamiento, material adicional específico y/o accesorios necesarios para la adecuada implantación de los cementos que SE CEDERÁN EN USO SIN CARGO AÑADIDO, ASI COMO SU REPOSICIÓN EN CASO DE DETERIORO de forma que se garantice la actividad programada por los Centros.

4). OTRA INFORMACION:

- Cualquier otro dato y/o documento que sirva para valorar la oferta técnica según los criterios de adjudicación previstos.

G.2. PRESENTACIÓN DE MUESTRAS: SI: ☒ NO: ☐

- *Plazo de presentación de muestras:* Antes de finalizar el plazo de presentación de ofertas.
- *Lugar de presentación de muestras:* Deberán presentarse en cada uno de los siguientes centros:
sobre
- *Cantidad de muestras:* Deberán presentarse muestras en número suficiente para poder efectuar una correcta valoración técnica del producto ofertado y como mínimo 3 unidades de cada producto ofertado.
- *Identificación:* En una caja/paquete o embalaje, donde conste la siguiente leyenda: “Muestras para el Suministro de cementos óseos, mezcladores, jeringas y taponos para cementos de uso en cirugía ortopédica y traumatológica (Acuerdo Marco APRO-29/2018)”, con el siguiente contenido:
 - Relación en la que se detallarán todas las muestras aportadas.
 - Muestra de cada uno de los productos ofertados, identificada individualmente con una etiqueta en la que constará la siguiente información: razón social del licitador que presenta oferta, Lote XX (oferta base) y marca comercial ó referencia del producto ofertado.

Cuando existan defectos o carencias en la presentación de las muestras y no resulte posible la valoración de los productos ofertados por parte de la Administración, quedarán excluidos de la licitación.

No podrá aportarse, porque será motivo de exclusión de la licitación, cualquier dato económico en este Sobre.

H.- SOLVENCIAS:

H.1. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA: Se acreditará mediante:

Una declaración sobre el volumen global de negocios referida a los tres últimos ejercicios cuyo importe anual sea como mínimo el valor estimado anual para el lote o conjunto de lotes a los que se licite.

Si por una razón justificada el licitador no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro medio de los indicados en el artículo 13.2. de la LFC.

H.2. SOLVENCIA TÉCNICA: Se acreditará mediante:

Una relación de los principales suministros de materiales similares al objeto del acuerdo marco efectuados durante los tres últimos años (2015, 2016 y 2017), en la que se indique el importe, la fecha y el destinatario, público o privado, avalada por certificado/s firmado/s por los adquirentes, o por cualquier prueba admisible en Derecho, donde se indique el objeto del

suministro, su importe y año, que deberá/n sumar en el conjunto de los tres años una cantidad igual o superior al valor estimado anual del lote al que se licita y, en caso de licitarse a varios lotes, a la suma del importe estimado anual de los mismos. El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida.

I.- REQUISITOS ADICIONALES DE CAPACIDAD: ninguno.

J.- GARANTÍAS:

- PARA LICITAR: No se exige.
- PARA EL CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES: No se exige.
- COMPLEMENTARIA: No se exige.

K.- TRAMITACION DEL EXPEDIENTE:

- TRAMITACION: ☒ Ordinaria ☐ Urgente ☐ Anticipada
- PROCEDIMIENTO: ☒ Abierto ☐ Restringido ☐ Negociado

- ☒ - Superior al umbral comunitario
- ☐ - Inferior al umbral comunitario

- PLAZO MAXIMO DE SELECCIÓN DE PROVEEDORES: 3 meses (cláusula 14 del Pliego)

L.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS:

L.1.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

<i>Lotes</i>	<i>Oferta técnica</i>	<i>Oferta económica</i>
1 y 2	50 %	50 %
3 y 4	60 %	40 %
5	60 %	40 %
6	40 %	60 %
7	20 %	80 %
8	20 %	80 %

A). Oferta técnica: *Varlará según lotes.* Se valorará según los parámetros indicados en el Anexo VI.

Las ofertas que no alcancen en este apartado una puntuación mínima del 50 % de la puntuación máxima en cada lote quedarán excluidas.

B). Oferta económica: Teniendo en cuenta que la valoración total de cada lote será de 100 puntos para cada lote, y que la puntuación de la oferta técnica varía según el lote, la puntuación máxima a otorgar por la oferta económica será la que en cada lote resulte necesaria hasta completar la valoración total de 100 puntos.

La puntuación de cada oferta en este apartado se otorgará de la siguiente manera:

$$\text{Puntos Oferta "X"} = \frac{\text{Precio máximo} - \text{Precio ofertado "X"}}{\text{Máximo (Baja 30\%; Baja máxima admitida)}} \times \text{puntuación max. de este apartado B.}$$

L.2.- PORCENTAJE PARA PRESUMIR OFERTAS ANORMALMENTE BAJAS:

M.- MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐ **MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:**

Presidente:

- **Titular:** Doña Marisa García Mayayo, Directora de Gestión Económica y SSGG del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- **Suplente:** Don Juan Jesús Guitarte Gofí, Subdirector de Aprovisionamiento, Infraestructuras y SSGG del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

Vocales:

- **Titular:** Doña Pilar Colom Beltrán, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- **Suplente:** Doña Camino Tellechea Erro, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- **Titular:** Ina Redrado Laraña, Jefa del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG del SNS-O
- **Suplente:** Marisol Pérez de Landazábal, Enfermera del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG del SNS-O.
- **Titular:** Don Jesús Hernández Palacios, Enfermero del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG del SNS-O
- **Suplente:** Don José Antonio Jiménez Anadón, Técnico del Servicio de Aprovisionamiento y SSGG del SNS-O.

Vocal Secretaría:

- Titular:** Doña Marta Beamonte Aréjula, Jefa de la Sección de Asistencia Jurídica a la Gestión de los Recursos del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- **Suplente 1:** Doña Mercedes Zapata Vázquez de Prada Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- **Suplente 2:** Doña Miriam Ortueta Izco, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Mesa estará asesorada por profesionales especializados de los centros del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

N.- DOCUMENTACION ADICIONAL A PRESENTAR ANTES DE FORMALIZAR EL ACUERDO MARCO:

No procede

Ñ.- MODIFICACION DEL ACUERDO MARCO:

Una vez perfeccionado el acuerdo marco, el órgano de contratación podrá modificarlo en los siguientes casos:

- Cuando el proveedor oferte alguna mejora tecnológica en algún material que esté suministrando, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el SNS-O.
- Cuando el proveedor oferte una ampliación de la gama de medidas de algún material adjudicado y sea aceptado por el SNS-O. En este caso, el precio de los nuevos materiales no podrá ser superior al de adjudicación.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de algún material que se esté suministrando, (por ser inferiores en otros Servicios de Salud, por mejoras en los plazos de pago, etc...).

O.- REVISION DE PRECIOS:

No procede.

P.- CAUSAS DE RESOLUCION E INVALIDEZ DEL ACUERDO MARCO:

Las señaladas en la cláusula 19 del Pliego.

Q.- PLAZO DE GARANTÍA: Tres meses.**R.- RELACIÓN DE ANEXOS: (*)**

- | | | |
|---|-------|-------------------------|
| - Anexo I – Modelo de proposición económica (sobre 3) | Excel | |
| - Anexo II – Hoja resumen datos del licitador | Word | En el Pliego Admvo. |
| - Anexo III – Modelo declaración responsable | Word | En el Pliego Admvo. |
| - Anexo IV – Relación de Lotes a los que presenta oferta (sobre 1) | Word | En el Pliego Admvo. (*) |
| - Anexo V – Datos técnicos de los materiales ofertados (sobre 2)..... | Excel | . |
| - Anexo VI – Criterios de valoración de las ofertas | Word | En el Pliego Admvo. |
| - Anexo VII – Para facilitar la valoración técnica de las ofertas | Word | En el Pliego Admvo. |

El valor estimado del acuerdo marco asciende a lo indicado en el apartado C.3. del Cuadro de Características.

3.- DURACION DEL ACUERDO-MARCO Y PLAZO DE EJECUCION.

El acuerdo-marco comenzará tras la finalización de la suspensión de la eficacia de la selección, prevista en el artículo 93 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos (en adelante, LFCP), y finalizará en la fecha indicada en el apartado D. del Cuadro de Características, pudiendo ser prorrogado, si así se indica en el apartado E. del Cuadro de Características, por los períodos que se establezcan, de mutuo acuerdo entre las partes, hasta la fecha señalada en el mismo.

II. ORGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4.- ORGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA.

El órgano de contratación y la unidad gestora del acuerdo marco son los señalados en el apartado A. del Cuadro de Características.

5.- CAPACIDAD PARA CONTRATAR.

5.1. Aptitud y capacidad:

Podrán contratar con el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar y acrediten su solvencia económica o financiera y técnica o profesional y no estén incurso en alguna de las causas de exclusión para contratar establecidas en los artículos 18 y 20 de la LFCP.

En caso de que se exijan requisitos adicionales de capacidad se estará a lo dispuesto en el apartado I. del Cuadro de Características.

No podrán concurrir a las licitaciones empresas que hubieran participado en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del acuerdo marco, por sí o mediante unión temporal de empresarios, siempre que dicha participación pueda provocar restricciones a la libre concurrencia o suponer un trato privilegiado con respecto al resto de las empresas licitadoras.

5.2. Licitadores en participación:

El Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá contratar con licitadores que participen conjuntamente que quedarán obligados solidariamente. Dicha participación se instrumentará mediante la aportación de un documento privado en el que deberá manifestarse la voluntad de concurrencia conjunta, la participación de cada uno de ellos así como la designación de un representante o apoderado único con poderes bastantes para ejercitar los derechos y cumplir las obligaciones que del acuerdo marco se deriven hasta la extinción del mismo.

6.- SOLVENCIA ECONOMIA Y FINANCIERA Y TECNICA O PROFESIONAL

Los requisitos mínimos de solvencia que se exigen para la celebración del acuerdo marco son los que se especifican en el apartado H. del Cuadro de Características.

III. PARTICIPACIÓN EN LA LICITACIÓN

7.- PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

7.1. Cuestiones generales:

 Cada licitador no podrá presentar más de una oferta, a salvo de lo establecido en el apartado B.6. del Cuadro de Características. Tampoco podrá suscribir ninguna oferta en participación conjunta con otros licitadores si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de ello, así como la presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas suscritas.

La presentación de ofertas implica que la licitadora acepta incondicionalmente los presentes pliegos de cláusulas administrativas particulares y de prescripciones técnicas particulares, sin salvedad o reserva alguna, así como su aceptación de dar transparencia institucional de todos los datos de los procesos de licitación, adjudicación y ejecución hasta su finalización.

Los interesados podrán solicitar a la dirección de correo electrónico que figura en el apartado A.3. del Cuadro de Características por escrito las aclaraciones sobre el contenido del acuerdo marco que estimen pertinentes que serán contestadas hasta 6 días naturales antes de la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que se hayan solicitado hasta 10 días naturales antes del último día de presentación de ofertas. Las respuestas serán publicadas en el Portal de Contratación de Navarra.

En el caso de no facilitarse la información adicional debidamente requerida seis días antes de la fecha límite de presentación de proposiciones podrá prorrogarse el plazo de presentación de proposiciones en los días que sean precisos para cumplir dicha previsión, siempre que dicha información fuera relevante para la adecuada presentación de ofertas.

7.2. Lugar y plazo de presentación:

Los licitadores podrán presentar sus proposiciones en el Registro del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, Avda. del Ejército nº 2 CP 31002 Pamplona, así como en cualquiera de las Oficinas de Registro General del Gobierno de Navarra, o en el resto de registros y oficinas previstos en la normativa sobre el Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, en el plazo indicado en el apartado F. del Cuadro de Características.

Los licitadores que presenten proposiciones en otro Registro distinto al del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea deberán anunciar tal presentación a la unidad gestora mediante correo electrónico enviado a seraprov@cfnavarra.es el mismo día de la presentación.

No se admitirán dichas proposiciones si el correo electrónico y la solicitud se reciben después de la fecha de finalización del plazo de presentación de proposiciones o si la solicitud se recibe en el Registro del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea transcurridos 10 días naturales desde la fecha de finalización del plazo de presentación.

Cuando las proposiciones se envíen por correo, el empresario deberá justificar la fecha de imposición del envío en la Oficina de Correos y anunciar al Órgano de Contratación la remisión de la oferta mediante correo electrónico enviado a seraprov@cfnavarra.es en el mismo día adjuntando fotocopia del justificante de la fecha de imposición del envío. Sin la concurrencia de ambos requisitos no será admitida la proposición si es recibida por el Órgano de Contratación con posterioridad a la fecha de terminación del plazo señalado en el anuncio. Transcurridos, no obstante, 10 días naturales siguientes a la indicada fecha sin haberse recibido la documentación, ésta no será admitida en ningún caso.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

Las proposiciones se presentarán en un **SOBRE ÚNICO**, en el que se incluirán otros **TRES**, debiendo estar todos ellos (los 4 sobres) cerrados, identificados en su exterior con indicación de la licitación a la que concurren, constando el nombre y apellidos o razón social de la empresa, NIF, dirección postal, teléfono, telefax, y firmados por el licitador o la persona que lo represente, con su nombre y NIF correspondiente.

Los TRES sobres, cerrados y firmados por el licitador, además de los datos que señala el párrafo anterior, contendrán la leyenda y los documentos que a continuación se indican:

- **Sobre N° 1: Documentación General** para el ACUERDO-MARCO DE SUMINISTRO DE *-indicar definición del objeto-* (Expediente APRO- *-indicar número-*).
- **Sobre N° 2: Proposición Técnica** para el ACUERDO-MARCO DE SUMINISTRO DE *-indicar definición del objeto-* (Expediente APRO- *-indicar número-*).
- **Sobre N° 3: Proposición Económica** para el ACUERDO-MARCO DE SUMINISTRO DE *-indicar definición del objeto-* (Expediente APRO- *-indicar número-*).

Cada uno de los sobres, cerrados y firmados por el licitador, contendrá los siguientes documentos:

Sobre N° 1 “Documentación General”:

1). Hoja resumen de datos del licitador a efectos de notificación, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y su dirección completa, incluyendo número de teléfono, fax, correo electrónico y persona de contacto, conforme al modelo que se adjunta (*Anexo II*).

2). Declaración de los Lotes a los que se concurre: Si en el apartado B.5. del Cuadro de Características se prevé la división del acuerdo marco en lotes, el licitador deberá expresar, mediante una declaración, el lote o lotes a los que presenta oferta, conforme al modelo del *Anexo IV*.

3). Declaración responsable del licitador indicando que cumple las condiciones exigidas para contratar, conforme al modelo del *Anexo III*.

4). Documento de participación conjunta: Si la proposición es suscrita por licitadores que participen conjuntamente, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe un representante o apoderado único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del acuerdo marco hasta la extinción del mismo. El escrito habrá de estar firmado tanto por las diversas empresas concurrentes como por el citado apoderado.

5). Relación de subcontratistas y documentos de compromiso formal para la ejecución del acuerdo marco: En caso de subcontratación, el licitador deberá presentar una relación de los subcontratistas y aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los mismos para la ejecución del acuerdo marco. En el caso de que la solvencia económica o técnica se acredite mediante la subcontratación, la declaración que se exige en el apartado 3), deberá ser presentada también por los subcontratistas que completen la solvencia del contratista.

6). Resguardo de haber constituido garantía para la licitación, en el caso de que, excepcionalmente en función de la naturaleza y cuantía del acuerdo marco, lo haya dispuesto el apartado J. del Cuadro de Características. En estos casos, tal garantía se constituirá en la forma prevista en la Cláusula 15. de este pliego.

Los documentos presentados en este Sobre N° 1 deberán estar traducidos de forma oficial al castellano. Será suficiente la presentación de fotocopias, sin perjuicio de que el licitador pueda aportar otro tipo de documento, si bien, en caso de tratarse de fotocopias, la Administración podrá requerir, en caso de duda, la aportación del original para su cotejo.

Sobre N° 2 “Proposición Técnica”:

En este sobre se adjuntará toda la documentación de índole técnica que aporte el licitador a efectos de la valoración y puntuación de los criterios de adjudicación (excepto la proposición económica), debiendo realizarse un desarrollo explicativo de todas las prestaciones que sean precisas realizar para la adecuada

 ejecución del acuerdo marco, recogiendo aquellos aspectos previstos en el apartado G.1. del Cuadro de Características.

Asimismo, el licitador deberá incluir todos los documentos que se indiquen expresamente en el apartado G. del Cuadro de Características y que permitan verificar que la oferta cumple con las especificaciones técnicas requeridas, que no van a ser objeto de valoración.

Sobre nº 3: "Proposición económica":

En este sobre se incluirá la oferta económica que habrá de presentarse conforme al modelo que figura en el *Anexo I*-Modelo de proposición económica.

- Indicará el nombre de la empresa licitadora y estará debidamente firmada por el licitador o persona que lo represente.
- Señalará el **precio unitario ofertado SIN IVA**, con un máximo de 2 decimales. En caso de no ser así, se procederá a su redondeo.
- Señalará el **tipo de IVA** a aplicar.

La plantilla '*Anexo I – Modelo de proposición económica*' se encuentra, para facilitar su cumplimentación, en el anuncio del expediente en el Portal de Contratación: <http://www.contrataciones.navarra.es>.

En la oferta que realice el licitador se entenderá excluido el IVA, salvo que la prestación esté exenta de dicho impuesto, lo que se indicará en el apartado C. del Cuadro de Características.

No se aceptarán aquéllas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea estime fundamental para considerar la oferta.

IV. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE EMPRESAS Y FORMALIZACIÓN

9.- NATURALEZA. PROCEDIMIENTO DE SELECCIÓN DE EMPRESAS Y FORMA DE TRAMITACIÓN

El acuerdo-marco tiene naturaleza administrativa, siendo calificado como acuerdo-marco de suministro.

La tramitación del expediente será en la forma prevista en el apartado K. del Cuadro de Características y el procedimiento de contratación en el mismo apartado.

En el caso de que la tramitación del expediente sea anticipada, la adjudicación queda sometida a la condición de existencia de crédito adecuado y suficiente para financiar las obligaciones derivadas del acuerdo marco en el ejercicio correspondiente.

10.- CRITERIOS DE SELECCIÓN DE EMPRESAS:

10.1. Criterios de selección:

Para la selección de las empresas que formarán parte del acuerdo marco se tendrán en cuenta los criterios señalados en el apartado L. del Cuadro de Características.

La selección de empresas se basará en el mejor precio ofertado cuando el criterio de adjudicación sea exclusivamente el precio ofertado y en los restantes casos en los criterios de adjudicación recogidos en el apartado L. del Cuadro de Características, cuya aplicación determinará la oferta más ventajosa.

10.2. Puntuación mínima para continuar en el proceso:

Si así lo dispone el apartado L.1.A. del Cuadro de Características, se establece la puntuación que figura en el mismo como puntuación mínima exigible en el apartado correspondiente a la oferta técnica. Las ofertas que no superen dicha puntuación no serán admitidas, entendiéndose que el licitador no cumple los requisitos mínimos exigibles para la ejecución del acuerdo marco.

10.3. Criterios de desempate:

Si, una vez aplicados todos los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, éste se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 3 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100 y, en su defecto o persistiendo empate, a favor de la empresa que acredite la realización de buenas prácticas en materia de género. A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo mínimo de 5 días naturales para su aportación.

A estos efectos, se entenderá que son trabajadores con discapacidad los que tengan reconocido un grado de minusvalía igual o superior al 33%.

La realización de buenas prácticas en materia de género se acreditará mediante la presentación del distintivo de "Igualdad en la Empresa" previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de Igualdad, desarrollado por Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre, o distintivo, declaración o certificado similar regulado por ley.

En los casos en que tras la aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

10.4. Porcentaje para presumir ofertas anormalmente bajas:

Cuando así se indique en el apartado L.2. del Cuadro de Características, se presumirá que una oferta es anormalmente baja cuando sea inferior al porcentaje indicado en dicho apartado respecto del importe máximo de licitación del acuerdo marco, conforme a lo establecido en el artículo 91 de la LFCP. En caso de que no se fije porcentaje, se estará a lo establecido en dicho artículo.

11.- MESA DE CONTRATACIÓN

La Mesa de Contratación estará compuesta por las personas indicadas en el apartado M. del Cuadro de Características y tendrá las funciones y actuará de conformidad con lo señalado en la LFCP, teniendo presentes, en lo referente a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y recusación, etc., lo previsto en la normativa reguladora del procedimiento administrativo.

12.- APERTURA DE LAS PROPOSICIONES

12.1. Apertura del Sobre Nº 1 "Documentación general":

La Mesa de Contratación, en acto interno, calificará la documentación contenida en el Sobre nº 1 de las proposiciones presentadas en plazo, realizando las actuaciones señaladas en los apartados 1.a) y 1.b) del artículo 61 de la LFCP y, si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo, según las circunstancias, de entre 5 y 10 días naturales.

La Mesa de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.c) del citado artículo 61, procederá a la admisión de los empresarios que hayan presentado correctamente la documentación de este sobre, o la hayan completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

12.2. Apertura del Sobre Nº 2 "Proposición técnica":

Calificada la documentación personal, la Mesa de Contratación procederá a la apertura de los Sobres nº 2 de "Proposición técnica", con el fin de evaluar las propuestas técnicas de aquellas empresas que hayan sido admitidas a la licitación.

La Mesa de Contratación podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del acuerdo marco.

12.3. Apertura del Sobre Nº 3 "Proposición económica":

En el lugar, día y hora señalados en el anuncio publicado al efecto en el Portal de Contratación de Navarra con al menos 72 horas de antelación, tendrá lugar en acto público la apertura y lectura de las proposiciones económicas presentadas y admitidas, constituyéndose a estos efectos la Mesa de Contratación. (<http://www.contrataciones.navarra.es>).

Previamente a su apertura, el Presidente comunicará a los asistentes el resultado de la calificación de los documentos presentados, con expresión de las proposiciones rechazadas y la causa de su inadmisión y de las proposiciones admitidas, así como el resultado de la valoración de las proposiciones técnicas, en su caso.

13.- DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA SELECCIÓN DE EMPRESAS:

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de selección deberá acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se exigen en el plazo máximo de 7 días naturales desde que la Mesa de Contratación le notifique tal circunstancia:

1. Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

1.1. Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007 de 5 de Noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación de copia del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: <https://licitadores.tracasa.es/>.

1.2. Si la empresa no está inscrita en el Registro a que se refiere el párrafo precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

1.2.1. Si los licitadores son personas jurídicas, será obligatoria la presentación de:

a) Copia de la escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.

b) Copia de Poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre de la licitadora, así como del D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

1.2.2. Si las licitadoras son personas naturales, será obligatoria la presentación de copia del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

1.3. Si varios licitadores se presentan en participación conjunta, será obligatoria la acreditación respecto de cada uno de ellos de su personalidad y representación conforme a lo señalado en los apartados 1.1 y 1.2 precedentes.

1.4. Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos en el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.5. Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como copia autenticada notarial o administrativamente del Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.6. Otros requisitos de capacidad: En el caso de que se exijan requisitos adicionales de capacidad, se estará a lo dispuesto en el apartado I. del Cuadro de Características.

2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias:

Deberán aportarse los siguientes documentos:

2.1. El último recibo del Impuesto de Actividades Económicas, excepto en el caso de que se haya declarado exento en el *Anexo III*.

2.2. Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra, de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias, salvo que hubiera declarado en el *Anexo III* que no está obligado a la presentación de declaraciones tributarias.

2.3. Certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra [http://www.navarra.es/home es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra](http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra), salvo que hubiera declarado en el *Anexo III* que no está obligado a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en dicha Hacienda.

2.4. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social de que se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, salvo que hubiera declarado en el *Anexo III* que no está obligado a estar inscrito en la Seguridad Social.

3. Acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional:

3.1. Acreditación de la solvencia económica y financiera: Conforme a lo recogido en el apartado H.1. del Cuadro de Características.

3.2. Acreditación de la solvencia técnica o profesional: Conforme a lo recogido en el apartado H.2. del Cuadro de Características.

Los documentos presentados en este Sobre N° 1 deberán estar traducidos de forma oficial al castellano. Será suficiente la presentación de fotocopias, sin perjuicio de que el licitador pueda aportar otro tipo de documento, si bien, en caso de tratarse de fotocopias, la Administración podrá requerir, en caso de duda, la aportación del original para su cotejo.

Si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La falta de aportación de la documentación requerida tendrá los efectos previstos en el artículo 54.4 de la LFCP.

14.- SELECCIÓN DE EMPRESAS.

14.1. Propuesta de selección:

La Mesa de Contratación elevará al órgano de contratación la propuesta de selección de empresas en favor de la proposición o proposiciones más ventajosa/s en aplicación de los criterios establecidos en la cláusula relativa a los criterios de adjudicación.

Se seleccionará para cada Lote el número de ofertas que se indican en el apartado B.5. del Cuadro de Características, para la posterior adjudicación a las mismas de los contratos que se deriven del acuerdo-marco.

14.2. Plazo:

La selección de empresas deberá recaer en el plazo máximo establecido en el apartado K. del Cuadro de Características.

14.3. Suspensión de la eficacia de la adjudicación y perfección del acuerdo marco:

La eficacia de la selección quedará suspendida de acuerdo con lo previsto en el artículo 93 de la LFCP.

El acuerdo marco se perfeccionará mediante la adjudicación realizada por el órgano de contratación competente.

15.- CONTRATOS DERIVADOS

Los contratos derivados del acuerdo marco con los proveedores seleccionados se adjudicarán con arreglo a los términos establecidos en el mismo, de conformidad con lo establecido en el artículo 78 de la LFCP.

V. EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS

16.- EJECUCIÓN.

16.1. Condiciones generales de ejecución:

Serán por cuenta de la empresa seleccionada todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia del acuerdo marco o de su ejecución. Será también por cuenta de la empresa seleccionada la realización de todos los trámites necesarios para la obtención de los correspondientes permisos, autorizaciones o licencias que conlleve la ejecución del acuerdo marco, así como el abono de cualquier gasto relacionado con ellos.

La prestación objeto de los contratos se ejecutará con estricta sujeción a los compromisos adquiridos por la empresa seleccionada en su oferta, las cláusulas administrativas y técnicas que rigen el presente acuerdo marco y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

El contratista será responsable de la calidad técnica de los suministros realizados, así como de las consecuencias que se deriven para el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o para terceros en la ejecución del acuerdo marco.

La empresa seleccionada deberá designar una persona que ejerza como interlocutor único ante el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución de los contratos.

Si durante la ejecución de los contratos se produjeran circunstancias que impidan el cumplimiento estricto de los mismos (huelga del personal, no sustitución de bajas o vacaciones, problemas en los medios materiales destinados a su ejecución o cualquier otra causa que produzca retrasos o incumplimientos del suministro), el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, con independencia de otras medidas previstas en estos pliegos, tiene la facultad, previo aviso a la empresa seleccionada, de subsanar tales carencias de la forma que considere más oportuna. Si dicha subsanación supusiera gastos al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, serán descontados del precio a pagar al contratista.

El personal que por su cuenta aporte o utilice la empresa seleccionada en la ejecución del presente acuerdo marco no adquirirá relación laboral alguna con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por entenderse que el mismo depende única y exclusivamente de la empresa seleccionada.

La empresa seleccionada se halla sujeta al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social, seguridad y salud y de prevención de riesgos laborales y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa seleccionada.

Durante la vigencia de los contratos, el Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, podrá modificar los códigos y/o las denominaciones de los materiales seleccionados por recodificación del Catálogo de Materiales del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea o por cambios en el procedimiento actual de seguimiento de la trazabilidad de los materiales. En este caso, se comunicará a los proveedores seleccionados la nueva codificación.

Durante la vigencia de los contratos, los proveedores están obligados a informar al SNS-O sobre la existencia de productos o materiales seleccionados, que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

El Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea se reserva el derecho de realizar con cargo a las empresas seleccionadas los controles de calidad internos o externos que considere necesarios para la correcta ejecución de los contratos.

16.2. Condiciones de la entrega:

1º.- Cantidad a suministrar:

Las cantidades que se señalan en el *Anexo I*, son estimativas del consumo de los doce meses del año, sin que el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea esté obligado a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que los licitadores tengan una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente acuerdo-marco.

Los Centros adquirirán, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento.

2º.- Lugar de entrega:

El material deberá ser entregado en los lugares que designe el Centro de destino indicado en el apartado B.3. del Cuadro de Características.

3º.- Plazo de entrega

Los proveedores seleccionados están obligados a la entrega del material de acuerdo con las solicitudes de los Centros, en el plazo indicado que no será, en ningún caso, superior a 5 días, no debiendo tenerse en cuenta la cuantía económica del pedido.

La demora puede ser objeto de sanción pecuniaria con arreglo a la escala del artículo 103.2 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos.

Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

4º.- Condiciones especiales de ejecución:

En el caso de que se prevean condiciones especiales de ejecución, serán las que consten en el apartado B.4. del Cuadro de Características.

Si, en el apartado B.4. del Cuadro de Características, se indica que los materiales se entregarán en régimen de depósito, éstos serán propiedad del suministrador hasta el momento de la implantación en los pacientes. En tal caso, al inicio del acuerdo marco, se acordará con cada proveedor seleccionado los materiales y unidades a depositar en cada centro, en función de las necesidades y la actividad prevista para el óptimo desarrollo de la función asistencial.

La gestión de los depósitos es responsabilidad del contratista, el cual deberá controlar la caducidad de los materiales y la actualización de los depósitos oportunamente. Estos depósitos se irán actualizando a medida que se vayan realizando las correspondientes implantaciones, de acuerdo con las necesidades e indicaciones de los Centros. El órgano de contratación no se responsabiliza del deterioro o extravío del material en depósito.

El material depositado irá acompañado de su correspondiente albarán valorado en el que figurarán todos los datos necesarios para la correcta identificación del producto.

Por parte del centro se comunicará al contratista el material que se vaya implantando, a fin de que proceda a su reposición. El tiempo máximo de reposición será de 48 horas en casos ordinarios e inferior a 12 horas en los urgentes. Dicha reposición vendrá acompañada de su correspondiente albarán en el que constarán los datos necesarios para la identificación del producto y del paciente receptor. Respecto a los datos del paciente se actuará de conformidad con lo establecido en el apartado 17.5. de confidencialidad y protección de datos de carácter personal.

A la finalización del acuerdo marco los depósitos no implantados así como el instrumental y el utillaje aportado serán retirados por el contratista.

16.3. Abono del precio de los suministros:

El contratista solamente tendrá derecho al abono de la prestación realizada en los términos establecidos en la LFCP y en el acuerdo marco con arreglo al precio convenido.

El abono del importe de las prestaciones que se contraten al amparo del presente acuerdo-marco, se efectuará por el adquirente, mediante facturas por pedido/s o grupo/s de pedidos efectivamente entregado/s que se abonarán a través del Departamento de Hacienda y Política Financiera mediante transferencia bancaria a la cuenta de la empresa seleccionada, previa presentación de la factura en el Centro correspondiente.

Los precios del suministro a los que se cursarán los pedidos se calcularán de la siguiente manera:

$(\text{Precio de adjudicación unitario, sin IVA, 4 decimales}) * (\text{n}^\circ \text{ unidades por envase}) = (\text{Precio por envase, sin IVA}), \text{redondeado a 2 decimales.}$

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 114.1 de la LFCP hasta su corrección.

16.4. Revisión de precios.

De preverlo así el apartado O. del Cuadro de Características existirá revisión de precios. En tal caso, se utilizará el índice o fórmula que figure en dicho apartado.

16.5. Confidencialidad y protección de datos: Esta cláusula es tipo, no se retoca la terminología porque se refiere tanto a contratos como a acuerdos marco.

16.5.1. Obligaciones generales.

El proveedor está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato o acuerdo marco que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato o acuerdo marco.

En todo caso, el proveedor accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato o acuerdo marco, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato o acuerdo marco. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información.

El proveedor seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato o acuerdo marco, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados.

El proveedor pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato o acuerdo marco, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información.

16.5.2. Ficheros propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Todos los ficheros que se pongan a disposición del proveedor para la ejecución del contrato o acuerdo marco son propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea y están registrados y sometidos a la salvaguarda que establece la legislación vigente, en especial la relativa a la protección de datos de carácter personal. Toda utilización con propósito distinto al fijado en el contrato o acuerdo marco y, en especial, toda cesión de información a terceros, generará responsabilidad, que será exigida ante los tribunales.

En relación con estos ficheros el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Fichero o del Tratamiento, y el proveedor tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

El proveedor, como Encargado del Tratamiento, adoptará las medidas de seguridad correspondientes al tratamiento de los datos personales a los que tenga acceso, implantadas respecto de los sistemas que los albergan, establecidas en la normativa de aplicación.

En el supuesto de que el proveedor, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o de la normativa de aplicación, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

16.5.3. Ficheros del proveedor.

Si para la ejecución del contrato o acuerdo marco el proveedor, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento o Responsable del Fichero respecto de sus historias clínicas.

Como Responsable de Tratamiento de su fichero de historias clínicas, el proveedor deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de protección de datos de carácter personal, integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada normativa y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

16.5.4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra.

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato o acuerdo marco, el proveedor estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato o acuerdo marco donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos. Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación y el proveedor. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el proveedor deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Departamento de Salud.

16.5.5. Subcontratación.

En los casos en que este Pliego lo permita, si el proveedor pretende subcontratar, total o parcialmente, alguna de las prestaciones objeto del contrato o acuerdo marco, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el artículo 21 del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

16.5.6. Fin del tratamiento.

El proveedor deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquiera soportes y documentos en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato o acuerdo marco. Así mismo, incorporará los datos de carácter personal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, a los ficheros correspondientes del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

16.5.7. Auditorías.

El proveedor podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias clínicas de los pacientes.

17.- MODIFICACIÓN DEL ACUERDO MARCO.

Una vez perfeccionado el acuerdo marco, el órgano de contratación únicamente podrá introducir las modificaciones que, en su caso, se contemplen en el apartado Ñ. del Cuadro de Características, así como las previstas en el artículo 105.2.b) de la LFCP, con arreglo al procedimiento y requisitos establecidos, en su caso, en dicho apartado y en los artículos 105 a 108 de la LFCP.

Las modificaciones del acuerdo marco que no estén debidamente aprobadas por el órgano de contratación, de acuerdo con lo previsto en este Pliego, originarán responsabilidad en el contratista, perdiendo todo derecho al abono de dichas modificaciones ejecutadas sin autorización.

Dichas modificaciones se tramitarán conforme a lo previsto en el artículo 107 de la Ley Foral 6/2006, de 9 d junio de la LFCP.

18. CESIÓN DE LOS CONTRATOS.

Los derechos y obligaciones dimanantes de los contratos derivados adjudicados o por adjudicar podrán ser cedidos a un tercero cuando concorra alguna de las circunstancias previstas en el artículo 111, apartado b), de la LFCP.

Además, se admitirá la cesión cuando el adjudicatario deje de disfrutar del derecho de distribución en exclusiva de los productos objeto del contrato que le haya sido otorgado por el fabricante y este derecho pase a disfrutarlo otra persona física o jurídica, en cuyo caso podrá autorizarse la cesión a esta última.

En estos casos, la cesión alcanzará exclusivamente a los productos dejados de suministrar y se realizará en las mismas condiciones fijadas en el acuerdo marco. Para autorizar la cesión, se precisará acreditar el cese del derecho de exclusiva, o bien la elección por el fabricante de un nuevo proveedor exclusivo.

El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la capacidad y solvencia del cesionario deberán ser comunicados al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. En tanto el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, no haya autorizado la cesión, no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

VI. EXTINCIÓN DE LOS CONTRATOS

19. CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ. EFECTOS:

Serán causas de resolución de los contratos adjudicados al amparo del acuerdo marco, las contempladas en los artículos 124 y 175 la LFCP, así como las señaladas en el apartado P. del Cuadro de Características.

Respecto a los efectos de la resolución e invalidez de los contratos, se estará a lo dispuesto en los artículos 125 y 127 de la LFCP.

20. PLAZO DE GARANTÍA.

Existirá plazo de garantía en el caso de que así lo contemple el apartado Q. del Cuadro de Características, que tendrá la duración que se indique en dicho apartado o, en su caso, la superior que haya ofertado el contratista y comenzará a contar desde la fecha de recepción.

En el supuesto de que hubiere recepciones parciales, el plazo de garantía comenzará a contarse desde las fechas de las respectivas recepciones parciales.

Transcurrido el plazo de garantía indicado sin que se haya formalizado ningún reparo u objeción por parte del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, el contratista quedará relevado de toda responsabilidad por razón de la prestación efectuada procediéndose a la devolución o cancelación de la garantía para el cumplimiento de las obligaciones que, en su caso, se hubiera constituido.

21.- RÉGIMEN JURÍDICO.

El acuerdo marco se regirá, en cuanto a su preparación, selección de empresas, efectos y extinción, por la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, de Contratos Públicos, y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Este pliego y su Cuadro de Características, así como el pliego de prescripciones técnicas particulares, sus Anexos y cualquier otro documento que se acompañe, revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre este pliego y cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá este pliego. Asimismo, tendrá carácter contractual la oferta técnica y económica del adjudicatario del acuerdo marco y, en su caso, el documento de formalización del acuerdo marco.

22. RECURSOS Y RECLAMACIONES

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la selección de empresas, interpretación, modificación y resolución de este acuerdo marco podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación a los interesados o, en su defecto, al de su publicación.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, los actos de trámite o definitivos podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas y profesionales interesados en la licitación siempre y cuando les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en los plazos y por los motivos señalados en el artículo 210 de la LFCP.

ANEXO I
MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA
(a incluir en el Sobre nº 3-‘Propuesta económica’)
(en formato Excel)

ANEXO II
HOJA RESUMEN DE DATOS DEL LICITADOR

(a incluir en el Sobre nº 1-‘Documentación General’)

Don/Dña:

con DNI número:

con domicilio en:

en nombre propio o en representación del licitador (*táchese lo que no proceda*):

con NIF:

con domicilio en:

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el presente procedimiento de contratación, rogamos contacte con D./D^a:, DNI:, en la siguiente dirección electrónica única (e-mail):

Otros datos:

- Dirección postal:.....
- Teléfono:.....
- Fax:.....

Lugar, fecha y firma

(es imprescindible cumplimentar todos los datos)

ANEXO III
MODELO DE DECLARACIÓN RESPONSABLE
(a incluir en el Sobre nº 1-‘Documentación General’)

Don/Dofia:
con DNI número:
con domicilio en:
en nombre propio o en representación del licitador (*táchese lo que no proceda*):
con NIF:
con domicilio en:

DECLARA bajo su responsabilidad:

1. Que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para contratar con la Administración de la Comunidad Foral de Navarra, no estando incurso en prohibición de contratar con la Administración, conforme al artículo 18 de la Ley Foral 6/2006, de Contratos Públicos, ni en incompatibilidad, de acuerdo con el artículo 20 de la misma Ley.
2. Que, de acuerdo con el artículo 54.4 de la Ley Foral 6/2006, de 9 de junio, y lo previsto en estos Pliegos, cumple las condiciones exigidas para contratar respecto a la acreditación de la personalidad jurídica del contratista y, en su caso, su representación.
3. Que la empresa reúne las solvencias económicas y financieras, técnicas o profesionales, exigidas en los apartados H.1 y H.2 del Cuadro de Características.
4. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
 - ☐ Se halla al corriente en el pago del Impuesto de Actividades Económicas y no se ha dado de baja en la matrícula del citado impuesto.
 - ☐ Está exenta del pago del Impuesto de Actividades Económicas, conforme a la normativa de aplicación.
5. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
 - ☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con las Administraciones Tributarias distintas de la Hacienda Foral de Navarra de las que sea sujeto pasivo el licitador.
 - ☐ No está obligada a la presentación de declaraciones tributarias.
6. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
 - ☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra.
 - ☐ No está obligada a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en dicha hacienda.
7. Que la empresa: (*Marque la casilla que corresponda*)
 - ☐ Se halla al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones de Seguridad Social o
 - ☐ No está obligada a estar inscrita en la Seguridad Social.
8. Que emplea a: (*Marque la casilla correspondiente*):
 - ☐ Menos de 50 trabajadores
 - ☐ 50 ó más trabajadores y (*Marque la casilla correspondiente*):
 - ☐ Cumple con la obligación de que entre ellos, al menos, el 2% sean trabajadores discapacitados, establecida por el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 noviembre.
 - ☐ Cumple las medidas alternativas previstas en el Real Decreto 364/2005, de 8 de abril, por el que se regula el cumplimiento alternativo con carácter excepcional de la cuota de reserva a favor de trabajadores con discapacidad.
9. Que se halla al corriente en el cumplimiento de las obligaciones en materia de seguridad y salud en el trabajo y prevención de riesgos laborales impuestas por las disposiciones vigentes.

Lugar, fecha y firma.

ANEXO IV
RELACIÓN DE LOTES A LOS QUE LICITA

(a incluir en el Sobre nº 1-‘Documentación General’)

Don/Dña:

con DNI número:

con domicilio en:

en nombre propio o en representación del licitador (*táchese lo que no proceda*):

con NIF:

con domicilio en:

DECLARA bajo su responsabilidad:

Que presenta oferta a los siguientes Lotes:

LOTES	Denominación Lote	Presenta oferta SI/NO
1	CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	
2	CEMENTO ALTA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	
3	CEMENTO BAJA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO-GENTAMICINA	
4	CEMENTO ALTA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO GENTAMICINA	
5	JERINGA CON CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	
6	TAPÓN PARA CEMENTO	
7	MEZCLADOR DE CEMENTO AL VACÍO (SIN CEMENTO)	
8	JERINGA PARA MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN DE CEMENTO (SIN CEMENTO)	

Lugar, fecha y firma.

ANEXO V

FICHA DE DATOS TECNICOS

(a incluir en el Sobre nº 2-‘Propuesta técnica’)

En formato EXCEL

ANEXO VI

CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

A). VALORACIÓN OFERTA TÉCNICA:

PARA LOS LOTES 1 y 2: CEMENTOS SIN ANTIBIOTICO: HASTA 50 PUNTOS

- a). Tiempo de fraguado: **hasta 10 puntos**. Se valorará de forma proporcional.
 - Para el lote 1 que se pide fraguado lento: mayor tiempo será mayor puntuación.
 - Para el lote 2 que se pide fraguado rápido: mayor tiempo será menor puntuación.
- b). Contenido mínimo del monómero de metacrilato en el líquido > 95%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- c). Contenido mínimo del polímero de metacrilato en el polvo del > 85%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- d). Dióxido de zirconio como sustancia radiopaca: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- e). Facilidad de aplicación del cemento: **hasta 10 puntos**.

PARA LOS LOTES 3 y 4: CEMENTOS CON ANTIBIOTICO: HASTA 60 PUNTOS

- a). Tiempo de fraguado: **hasta 10 puntos**. Se valorará de forma proporcional.
 - Para el lote 3 que se pide fraguado lento: mayor tiempo será mayor puntuación.
 - Para el lote 4 que se pide fraguado rápido: mayor tiempo será menor puntuación.
- b). Contenido mínimo del monómero de metacrilato en el líquido > 95%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- c). Contenido mínimo del polímero de metacrilato en el polvo del > 85%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- d). Dióxido de zirconio como sustancia radiopaca: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- e). Facilidad de aplicación del cemento: **hasta 10 puntos**.
- f). Concentración del antibiótico y tiempo liberación: **hasta 10 puntos**.

PARA EL LOTE 5: JERINGA CON CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO: HASTA 60 PUNTOS

- a). Cemento: Tiempo de fraguado: **hasta 10 puntos**. Se valorará de forma proporcional.
 - Mayor tiempo será mayor puntuación
- b). Cemento: Contenido mínimo del monómero de metacrilato en el líquido > 95%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- c). Cemento: Contenido mínimo del polímero de metacrilato en el polvo del > 85%: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- d). Cemento: Dióxido de zirconio como sustancia radiopaca: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- e). Cemento: Facilidad de aplicación: **hasta 10 puntos**.
- f). Jeringa: Versatilidad y ergonomía: Valorándose la comodidad, ergonomía y facilidad para acceso variedades de cavidad medular. **hasta 10 puntos**.

PARA EL LOTE 6: TAPÓN PARA CEMENTO: HASTA 40 PUNTOS

- a). Mayor rango de amplitud de sellado. **Hasta 10 puntos**
- b). Instrumentación sencilla. Ergonomía. Longitud aplicador suficiente. **Hasta 10 puntos**
- c). Fijación estable, superficie de contacto . **Hasta 10 puntos**
- d). Marcador radiográfico para identificación y localización: **10 puntos**. Si no: 0 puntos

PARA EL LOTE 7: MEZCLADOR DE CEMENTO AL VACIO (SIN CEMENTO): HASTA 20 PUNTOS

- a). Filtro de carbono para filtración de olores del monómero: **10 puntos**. Si no: 0 puntos.
- b). Facilidad de manejo. Versatilidad: valorándose facilidad de uso, comodidad, sencillez uso. **Hasta 10 puntos**.

PARA EL LOTE 8: JERINGA (SIN CEMENTO): HASTA 20 PUNTOS

- a). Disponibilidad cánulas y otros posibles accesorios. Mayor versatilidad. **Hasta 10 puntos**.
- b). Facilidad de montaje y sencillez de uso. **Hasta 10 puntos**.

ANEXO VII para facilitar la información técnica de las ofertas
(para presentar en el Sobre n° 2)

LICITADOR:

OFERTA:

Característica técnica de la oferta presentada	Dato del Producto ofertado (SI / No ó dato)	Página en la que figura:
<u>Lote 1: CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO</u>		
• Presentación monómero y polímero:	% MMA%PMMA	...
• Envases polvo de al menos 40 gramos:	gramos	...
• Baja viscosidad:		...
• Velocidad fraguado:	minutos	...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Sustancia Radiopaca	Dioxido Zirconio SI/NO	...
<u>Lote 2: CEMENTO ALTA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO</u>		...
• Presentación monómero y polímero:	% MMA%PMMA	...
• Envases polvo de al menos 40 gramos:	gramos	...
• Alta viscosidad:		...
• Velocidad fraguado:	minutos	...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Sustancia Radiopaca	Dioxido Zirconio SI/NO	...
<u>Lote 3: CEMENTO BAJA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIÓTICO</u>		...
• Presentación monómero y polímero:	% MMA%PMMA	...
• Envases polvo de al menos 40 gramos:	gramos	...
• Baja viscosidad:		...
• Velocidad fraguado:	minutos	...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Información sobre antibiótico:	Gentamicina SI/NO ...%	...
• Sustancia Radiopaca	Dioxido Zirconio SI/NO	...
<u>Lote 4: CEMENTO ALTA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIÓTICO</u>		...
• Presentación monómero y polímero:	% MMA%PMMA	...
• Envases polvo de al menos 40 gramos:	gramos	...
• Alta viscosidad:		...
• Velocidad fraguado:	minutos	...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Información sobre antibiótico	Gentamicina SI/NO ...%	...
• Sustancia Radiopaca	Dioxido Zirconio SI/NO	...
<u>Lote 5: JERINGA CON CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO</u>		...
• Presentación monómero y polímero:		...
• Premontado en jeringa con cánula incluida:	% MMA%PMMA	...
• Baja viscosidad:		...
• Envases polvo de al menos 60 gramos:	gramos	...
• Velocidad fraguado:	minutos	...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Sustancia Radiopaca	Dioxido Zirconio SI/NO	...
<u>Lote 6: TAPÓN PARA CEMENTO</u>		...
• Disponibilidad o gama de tamaños:		...
• Biocompatibilidad:		...
• Resistencia altas temperaturas polimerización cemento:		...
• Método esterilización:	Oxido etileno SI/NO	...
• Marcador Radiográfico	SI/NO	...

<u>Lote 7: MEZCLADOR CEMENTO AL VACÍO (SIN CEMENTO)</u>	SI/NO	...
• Sistema de mezclado al vacío:		...
• Accesorios incluidos para llevar a cabo el mezclado:		...
• Filtro Carbón:		...
• Método esterilización:	SI/NO	...
<u>Lote 8: JERINGA PARA MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN DE CEMENTO (SIN CEMENTO)</u>		...
• Sistema es para mezclado y aplicación de cemento con formato de jeringa:		...
• Incluye sistema mezclado al vacío:		...
• Accesorios incluidos para llevar a cabo el mezclado:		...
• Método esterilización:		...

100187

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

INDICE:

1.- OBJETO

2.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES

ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO:

El objeto del presente Pliego es establecer las condiciones y especificaciones técnicas mínimas a las que habrán de ajustarse los materiales a adquirir, que se indican a continuación, quedando excluidas aquellas ofertas que no las cumplan.

2.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES:

- En todos los casos, los productos incluidos en el acuerdo marco deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que los productos ofertados cumplen con la normativa vigente en cualquier momento.
- Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados en sus envases con el EAN/GTIN, según las indicaciones del Anexo de este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Con el fin de tener perfectamente identificados los materiales en el sistema de gestión de almacenes, antes de formalizar el contrato, se les remitirá a los proveedores seleccionados por e-mail un cuadro en formato Excel para que nos devuelvan cumplimentado con los datos correspondientes a cada material relativos al EAN/GS1 SIMBOLIZADO EN LOS ENVASES. Si en los envases de los materiales a suministrar figurasen 2 o más códigos de barras: EAN/GTIN (el del fabricante y el del distribuidor, por ejemplo), deberán aportar todos ellos, de manera que aseguramos que la lectura de cualquiera de ellos va a permitir la correcta identificación de ese material en el sistema de gestión de almacenes.

- Los proveedores seleccionados deberán suministrar, además, sin coste para el SNS-O, el **instrumental necesario** para una correcta utilización de los materiales seleccionados, debiendo asegurarse en todo momento de que se encuentra en perfecto estado de uso, y en concreto en los lotes 5, 6 y 8.
- Las empresas seleccionadas realizarán a su cargo, si fuese necesario, **cursos de formación / talleres / ...**, que requiera el órgano de contratación para el personal técnico de los centros del Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

LOTE 1: CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO:

- Presentación: un paquete o vial con el componente estéril en polvo (polímero PMMA, producto radiopaco e iniciador) y un vial con el componente estéril líquido (monómero MMA, acelerador e inhibidor)
- Envases de polvo de al menos 40 gramos
- Para fijación de Implantes plásticos y metálicos al hueso.
- Baja viscosidad.
- Fraguado lento. Fase de espera hasta fraguado lenta y fase final de fraguado rápida.
- Estéril mediante óxido de etileno

LOTE 2: CEMENTO ALTA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO:

- Presentación: un paquete o vial con el componente estéril en polvo (polímero PMMA, producto radiopaco e iniciador) y un vial con el componente estéril líquido (monómero MMA, acelerador e inhibidor)
- Envases de polvo de al menos 40 gramos .
- Para fijación de implantes plásticos y metálicos al hueso.

- Alta viscosidad
- Fraguado rápido. Fraguado progresivo durante todas las fases.
- Estéril mediante óxido de etileno

LOTE 3: CEMENTO BAJA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO:

- Presentación: un paquete o vial con el componente estéril en polvo (polímero PMMA, producto radiopaco e iniciador) y un vial con el componente estéril líquido (monómero MMA, acelerador e inhibidor)
- Envases de polvo de al menos 40 gramos.
- Para fijación de implantes plásticos y metálicos al hueso.
- Baja viscosidad.
- Fraguado lento. Fase de espera hasta fraguado lenta y fase final de fraguado rápida.
- Antibiótico: Gentamicina equivalente a 1 gramo mínimo de gentamicina base.
- El antibiótico debe ser termoestable e hidrosoluble.
- Estéril mediante óxido de etileno.

LOTE 4: CEMENTO ALTA VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO:

- Presentación: un paquete o vial con el componente estéril en polvo (polímero PMMA, producto radiopaco e iniciador) y un vial con el componente estéril líquido (monómero MMA, acelerador e inhibidor)
- Para fijación de implantes plásticos y metálicos al hueso.
- Alta viscosidad
- Fraguado rápido. Fraguado progresivo durante todas las fases.
- Antibiótico: Gentamicina equivalente a 1 gramo mínimo de gentamicina base.
- El antibiótico debe ser termoestable e hidrosoluble.
- Estéril mediante óxido de etileno

LOTE 5: JERINGA CON CEMENTO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO:

- Presentación: un paquete o vial con el componente estéril en polvo (polímero PMMA, producto radiopaco e iniciador) y un vial con el componente estéril líquido (monómero MMA, acelerador e inhibidor)
- Premontado en jeringa con cánula incluida o sistema de cementación al vacío.
- Envases de polvo de al menos 60 gramos.
- Para fijación de implantes plásticos y metálicos al hueso.
- Cemento de baja viscosidad y fraguado lento. Fase de espera hasta fraguado lenta y fase final de fraguado rápida.
- Estéril mediante óxido de etileno.

LOTE 6: TAPON PARA CEMENTO:

- Para sellado de canal medular.
- Diferentes tamaños o universal, para adaptarse a los distintos grosores de las cavidades diafisarias femorales.
- Biocompatible y resistente a altas temperaturas de polimerización del cemento.
- Deberá ir acompañado de su instrumental necesario para su colocación (restrictores de prueba y mango colocación centimetrado).
- Estéril.

LOTE 7: MEZCLADOR DE CEMENTO AL VACIO (SIN CEMENTO):

- Sistema de mezclado al vacío.
- Accesorios para el sistema cerrado necesarios para llevar a cabo el mezclado del cemento (incluido tubo de vacío), asegurando en todo momento que se mantienen las condiciones establecidas por el fabricante para su manipulación y la no emisión de gases irritantes.
- Estéril.

LOTE 8: JERINGA PARA MEZCLA Y ADMINISTRACION DE CEMENTO (SIN CEMENTO):

- Sistema de mezclado y aplicación de cemento con formato de jeringa.
- Con sistema de mezclado al vacío.
- Compuesto de los accesorios necesarios para una correcta mezcla al vacío y administración del cemento.
- Estéril

ANEXO del Pliego de Prescripciones Técnicas

Guía AECOC requisitos etiquetado para productos sanitarios

a). Para los Productos Sanitarios Implantables Activos: Para la unidad de implante, se utilizará un símbolo GS1-128 que contenga:

Contenido de la Etiqueta	IA	Formato de Datos
GTIN unidad implante	(01)	Numérico de 14 dígitos
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD
Número de serie	(21)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres
Lote	(10)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres

b). Para los Productos Sanitarios para auto-diagnóstico y diagnóstico “in Vitro”: Para la unidad de consumo, que es la unidad considerada individualmente en el momento del uso:

Unidad jerárquica	Símbolo	Contenido
Unidad de consumo	EAN-13	GTIN de la unidad de consumo
Primer nivel de agrupación	GS1-128	(01) GTIN del primer nivel de agrupación
		(17) Fecha de caducidad -> AAMMDD
		(10) Número de lote

c). Para el resto de Productos Sanitarios: Dichos productos sanitarios son aquellos regulados por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre. Según la clasificación del Anexo IX de dicho Real Decreto, se establece una diferenciación de los productos por clases. Cada una de estas clases, tendrá unos requisitos de identificación específicos:

Clasificación de Producto Sanitario	Símbolo en Unidad de Consumo
Clase III y Clase IIb	GS1-128
Clase I estériles y IIa	EAN-13
Clase I no estériles	EAN-13

En el caso de los Productos Sanitarios de Clase III y IIb, el contenido del GS1-128 debe ser el siguiente:

Contenido de la Etiqueta	IA	Formato de Datos
GTIN	(01)	Numérico de 14 dígitos
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD
Lote	(10)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres

Importante: en caso de no disponer de espacio suficiente para imprimir un GS1-128, la opción de marcado será un GS1-Datamatrix.

ANEXO I - MODELO DE PROPOSICION ECONOMICA

ACUERDO-MARCO APRO-29/2018 SUMINISTRO DE CEMENTOS ÓSEOS, MEZCLADORES, JERINGAS Y TAPONES PARA CEMENTOS PARA TODOS LOS CENTROS DEL SNS-O

LOTES	DENOMINACION	Unidad Medida Básica	Cantidad estimada anual	Precio Máx. unitario (sin IVA)	Referencia		
					Del fabricante	Del distribuidor (únicamente si es diferente)	Precio unitario ofertado (Sin IVA) (Máx. 2 decimales)
1	CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	Unidad	131	30,00			% IVA
2	CEMENTO <u>ALTA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	Unidad	567	30,00			
3	CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO-GENTAMICINA	Unidad	134	55,00			
4	CEMENTO <u>ALTA</u> VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO-GENTAMICINA	Unidad	523	60,00			
5	JERINGA CON CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	Unidad	230	130,00			
6	TAPON PARA CEMENTO	Unidad	200	50,00			
7	MEZCLADOR DE CEMENTO AL VACIO (SIN CEMENTO)	Unidad	750	30,00			
8	JERINGA PARA MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN DE CEMENTO (SIN CEMENTO)	Unidad	317	75,00			

NO CUBA

ANEXO V - Ficha de recogida de datos técnicos de los productos ofertados

ACUERDO-MARCO APRO-29/2018 SUMINISTRO DE CEMENTOS ÓSEOS, MEZCLADORES, JERINGAS Y TAPONES PARA CEMENTOS PARA TODOS LOS CENTROS DEL SNS-O

LOTES	DENOMINACIÓN	Unidad Medida Básica	Referencia		Presentación	Marca	Modelo	GRAMOS	ANTIBIÓTICO	CONTENIDO MONOMERO/POLIMERO	SUSTANCIA RADIOFAC
			Del fabricante	Del distribuidor (únicamente si es diferente)							
1	CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	UNIDAD									
2	CEMENTO <u>ALTA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	UNIDAD									
3	CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO- GENTAMICINA	UNIDAD									
4	CEMENTO <u>ALTA</u> VISCOSIDAD CON 1 ANTIBIOTICO- GENTAMICINA	UNIDAD									
5	JERINGA CON CEMENTO <u>BAJA</u> VISCOSIDAD SIN ANTIBIOTICO	UNIDAD									

Lote	DENOMINACIÓN	Unidad Medida Básica	Referencia		Presentación	Marca	Modelo	TAMAÑOS	COMPOSICIÓN	MARCADOR RADIOGRAFICO
			Del fabricante	Del distribuidor (únicamente si es diferente)						
6	TAPON PARA CEMENTO									

LOTE	DENOMINACIÓN	Unidad Medida Básica	Referencia		Presentación	Marca	Modelo	FILTRO	ACCESORIOS
			Del fabricante	Del distribuidor (únicamente si es diferente)					
7	MEZCLADOR DE CEMENTO AL VACIO (SIN CEMENTO)								
8	JERINGA PARA MEZCLA Y ADMINISTRACIÓN DE CEMENTO (SIN CEMENTO)								

Lugar, fecha y firma