|  |
| --- |
| **Consulta preliminar del mercado sobre la contratación del Suministro de Implantes quirúrgicos y sistemas de fijación para cirugía de columna para MAZ M.C.S.S. Nº 11** |

**CONSULTAS PRELIMINARES**

|  |  |
| --- | --- |
| **DOCUMENTO:** |  |
| **OBJETO DEL CONTRATO** |  |
| **FECHA:** |  |
| **TIPO DE CONTRATO:** | **ABIERTO** |
| **PROCEDIMIENTO:** | **SUJETO A REGULACION ARMONIZADA** |

1.- ANTECEDENTES

Ante la necesidad de preparar correctamente la licitación aquí planteada y con el fin de informar a los operadores económicos de sus planes y de los requisitos que se fijarán en aquella, MAZ M.C.S.S. Nº 11 ha decidido acudir al mercado para su consulta.

El asesoramiento obtenido con la consulta, podrá servir tanto para la planificación del procedimiento de licitación como para la sustanciación del mismo, siempre con las cautelas necesarias para evitar falsear la competencia o vulnerar los principios de no discriminación y transparencia.

Siguiendo lo establecido en la normativa de contratación pública, la consulta preliminar y el posterior Informe de las actuaciones realizadas, se publicarán en el perfil de contratante de MAZ dentro del Plataforma de contratación del Sector Público.

<https://contrataciondelestado.es/wps/PA_Administracion/imagenes/ExportButton.gif>

Las consultas realizadas no comportarán ventajas, ni derechos en el proceso de adjudicación, para las empresas participantes, ni obligaciones para MAZ

En todo caso, durante el proceso de consulta, las proposiciones de los participantes serán exclusivamente conocidas por el Órgano de Contratación.

2.- OBJETO DE LA CONSULTA

La consulta solicitada se formula sobre la Contratación del **Suministro de Implantes quirúrgicos y sistemas de fijación para cirugía de columna para MAZ M.C.S.S. Nº 11**, del cual se aporta información técnica relevante más adelante.

2.1 DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO DE LA LICITACIÓN CUYO VALOR DE MERCADO SE CONSULTA PRELIMINARMENTE AL MERCADO

Según lo establecido en el documento “Pliego de Prescripciones Técnicas” incluido como Anexo II en este documento.

2.2 DURACIÓN

La duración prevista del contrato será de 2 años, con posibilidad de prórroga de 2 años más. Los precios unitarios de los suministros objeto de esta Consulta Preliminar al Mercado durante las posibles prórrogas serán los mismos que los precios durante la duración inicial del contrato.

Las empresas formularán las respuestas a la consulta preliminar para suministros durante 12 meses.

No obstante, el Órgano de Contratación se reserva el derecho de variar dicha duración.

2.3 CONSULTA AL MERCADO

La consulta preliminar se realiza de acuerdo al artículo 100 de la Ley 9/2017, de 08 de Noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP) que dice:

“1. A los efectos de esta Ley, por presupuesto base de licitación se entenderá el límite máximo de gasto que en virtud del contrato puede comprometer el órgano de contratación, incluido el Impuesto sobre el Valor Añadido, salvo disposición en contrario.

2. En el momento de elaborarlo, los órganos de contratación cuidarán de que el presupuesto base de licitación sea adecuado a los precios del mercado. A tal efecto, el presupuesto base de licitación se desglosará indicando en el pliego de cláusulas administrativas particulares o documento regulador de la licitación los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación. En los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución, formen parte del precio total del contrato, el presupuesto base de licitación indicará de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

3. Con carácter previo a la tramitación de un acuerdo marco o de un sistema dinámico de adquisición no será necesario que se apruebe un presupuesto base de licitación.”

Consultamos al mercado estos dos puntos:

1. **Valor de mercado para suministro durante un año (12 meses)** que garantice la concurrencia desagregando los siguientes puntos (completar **anexo III**):
* Precio de mercado unitario para cada suministro en € (IVA no incluido)
* IVA aplicable en %
* Precio de mercado unitario para cada suministro en € (IVA incluido)
1. **Disgregación entre costes directos e indirectos** (completar **anexo IV**):

En relación con la justificación del presupuesto del contrato, disgregación entre costes directos e indirectos de la empresa participante en esta Consultar Preliminar al Mercado referente a los suministros involucrados indicando los siguientes puntos (y siendo 100% la suma de Costes Directos y Costes Indirectos):

* COSTES DIRECTOS (en %):
	+ - Materiales + gastos generales de fabricación en su caso (en %) (no incluye la amortización, suministros, servicios exteriores y otros gastos de explotación, porque todos ellos son gastos generales de estructura).
		- Coste laboral directo (en %).
* COSTES INDIRECTOS (en %):
	+ - Gastos Generales de Estructura (en %) (no incluye: gastos financieros; extraordinarios; correcciones de valor por deterioros; dotaciones a provisiones, ni el gasto impositivo sobre los beneficios, porque ninguno de los anteriores proporciona utilidad para el objeto del contrato).
		- Resultado explotación o beneficio industrial (en %)

Esta Consulta Preliminar al Mercado no es relativa a ninguna descripción de producto ni sus prestaciones sino exclusivamente respecto al Valor de Mercado de dichos productos. En caso de recibir respuestas a esta Consulta Preliminar al Mercado sin relación con el Valor de Mercado, MAZ podrá no considerar dichas respuestas.

3.- INSTRUCCIÓN A PARTICIPANTES

La comunicación de las consultas será electrónica.

El plazo para la presentación finalizará el 20 de marzo de 2020, a las 14:00.

Así, los participantes remitirán sus aportaciones al correo electrónico contratación@maz.es. En el asunto del correo harán constar “Consulta Preliminar sobre la Contratación del Suministro de Implantes quirúrgicos y sistemas de fijación para cirugía de columna para MAZ M.C.S.S. Nº 11,” y el nombre o denominación del participante.

Deberán adjuntar en su correo de respuesta el Anexo I de Datos del Participante, así como el resto de anexos y respuestas a la consulta.

4.-CONSULTA A TERCEROS

Con el fin de facilitar el acceso y la posibilidad de realizar aportaciones a todos los posibles interesados, MAZ publicará en su perfil de contratante el objeto de la consulta.

5.-REGÍMEN JURÍDICO

La LCSP, regula la posibilidad de llevar a cabo consultas preliminares al mercado con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los operadores económicos acerca de los planes de contratación del órgano correspondiente y de los requisitos que exigirá para concurrir al procedimiento.

Todo ello aparece recogido en el artículo 115 de la antedicha Ley, donde fija que el procedimientose inicia con la publicación en el Perfil del Contratante del objeto de la consulta al mercado, cuándo se iniciará, las denominaciones de los terceros que participarán y la posibilidad de que puedan realizar aportaciones los posibles interesados. En caso de haber seleccionado asesores externos deberá publicarse las razones que motiven dicha elección.

El asesoramiento servirá tanto para planificar el procedimiento de licitación como para la sustanciación del mismo, siempre que no comporte ni falsear la competencia que debe existir en toda licitación, ni vulnerar los principios de no discriminación y transparencia. Por ello, exige la norma, que de las consultas realizadas no podrá resultar un objeto contractual tan concreto y delimitado que únicamente se ajuste a las características técnicas de uno de los consultados, sino que las consultas sólo pueden comportar la introducción de características genéricas o fórmulas abstractas que aseguren la correcta satisfacción de los intereses públicos sin suponer ventajas indebidas para alguno o algunos de los licitadores. Asimismo, la participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento que en su caso se tramite.

Así pues, MAZ consignará en su Perfil de Contratante un informe motivado de las actuaciones realizadas, detallando: las entidades consultadas, las cuestiones formuladas, las respuestas a las mismas, los estudios realizados y sus autores. Este Informe formará parte del expediente de contratación y estará sometido a las mismas obligaciones de publicidad que los pliegos de condiciones.

En la posterior elaboración de los Pliegos, MAZ tendrá en cuenta los resultados de las consultas realizadas, en caso contrario, se motivarán las razones para ello en el Informe.

Durante el proceso de consultas, las aportaciones de los participantes solo serán conocidas íntegramente por MAZ.

ANEXOS:

ANEXO I.- Datos del Participante

ANEXO II.- Pliego de Prescripciones Técnicas

ANEXO III.- Tabla de Valor de Mercado para suministro durante un año (12 meses)

ANEXO IV.- Disgregación entre costes directos e indirectos de la empresa participante en esta Consultar Preliminar al Mercado

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Fecha: |  | Doc.: |  | **Anexo I – DATOS DEL PARTICIPANTE** |  |
|  |

|  |
| --- |
| **DATOS DE LA ENTIDAD PARTICIPANTE** |
| NOMBRE/RAZÓN SOCIAL:

|  |  |
| --- | --- |
| NIF/CIF: | TELÉFONO: |
| PERSONA DE CONTACTO: | CORREO ELECTRÓNICO: |

 |
| **DATOS PERSONALES DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA** |
| NIF: |
| Nombre y apellidos del representante de la empresa: |
| Teléfono: |
| Correo electrónico: |
| **DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN** |
| NO CONSIENTE la utilización de medios electrónicos por parte de MAZ para la realización de las notificaciones en este procedimiento.CONSIENTE la utilización de medios electrónicos por parte de MAZ para la realización de las notificaciones en este procedimiento, de acuerdo con los datos que se indican a continuación:**PERSONAS AUTORIZADAS A RECIBIR LAS NOTIFICACIONES :***Correo electrónico donde recibir los**Nombre y apellidos NIF avisos de las notificaciones telemáticas* |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

ANEXO I DATOS DEL PARTICIPANTE

ANEXO II PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES QUIRURGICOS Y SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE COLUMNA PARA MAZ M.C.S.S. Nº 11**

**EXPEDIENTE Nº ………….**

INDICE

[*1.* OBJETO 4](#_Toc34811804)

[*2.* RESPONSABLE DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DE CONTROL Y SEGUIMIENTO 4](#_Toc34811805)

[*3.* NORMATIVA OBLIGATORIA APLICABLE 4](#_Toc34811806)

[*4.* RELACIÓN DE ARTÍCULOS, PRECIOS Y CONSUMO ESTIMADO. 5](#_Toc34811807)

[*5.* CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS 6](#_Toc34811809)

[*6.* MATERIAL EN DEPOSITO Y CONDICIONES DEL MISMO 10](#_Toc34811810)

[6.1 Material en depósito 10](#_Toc34811811)

[6.2 Constitución del Depósito 10](#_Toc34811812)

[*7.* CESIÓN DE INSTRUMENTAL PARA LOS TRES LOTES 11](#_Toc34811813)

[7.1 Instrumental: 11](#_Toc34811814)

[7.2 Condiciones de la cesión: 11](#_Toc34811815)

[*8.* CONDICIONES DE SUMINISTRO 12](#_Toc34811816)

[8.1 Etiquetado 12](#_Toc34811817)

[8.2 Características del suministro 12](#_Toc34811818)

[8.3 Plazo de entrega/reposición 12](#_Toc34811819)

[8.4 Condiciones de entrega 12](#_Toc34811820)

[8.5 Devolución de material 12](#_Toc34811821)

[8.6 Resolución de incidencias 13](#_Toc34811822)

[*9.* FORMACIÓN 13](#_Toc34811823)

[*10.* INFORMACIÓN 13](#_Toc34811824)

[*11.* DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA TÉCNICA 13](#_Toc34811825)

[*12.* MUESTRAS 14](#_Toc34811826)

[*13.* MEDIO AMBIENTE 15](#_Toc34811827)

[*14.* PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 15](#_Toc34811829)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES QUIRURGICOS Y SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE COLUMNA PARA MAZ M.C.S.S. Nº 11**

**EXPEDIENTE Nº 2011/C1/ASC/007**

# OBJETO

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán en la contratación del suministro de implantes quirúrgicos y sistemas de fijación para cirugía de columna, para el servicio de neurocirugía de MAZ M.C.S.S. Nº11 (en adelante MAZ).

# RESPONSABLE DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

La responsabilidad de la buena ejecución del suministro que se contrata estará a cargo del Responsable del Contrato que será la persona en quién la dirección de MAZ delegue las funciones expresadas en los Pliegos para velar por la correcta prestación del suministro. Esta persona estará apoyada por otra persona que será el Responsable de Control y Seguimiento, el cual, habitualmente, realizará la supervisión y será el interlocutor de referencia para el adjudicatario cuando sea necesario.

Es potestad de la persona asignada como Responsable de Control y Seguimiento, exigir en cualquier momento la adopción de cuantas medidas concretas y eficaces sean necesarias en relación con el equipo de trabajo, si a su juicio la actuación de dicho equipo pone en peligro la calidad o efectiva prestación de los suministros requeridos.

El Responsable de Control y Seguimiento podrá delegar sus funciones en una o varias personas de su equipo.

MAZ controlará y verificará las realizaciones a fin de asegurarse de que el suministro se está llevando a cabo conforme a las exigencias del presente contrato y compromisos contractuales establecidos.

Este control e inspección incluirá todos los procesos.

El CONTRATISTA facilitará un teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurados los suministros o para resolver cualquier consulta. Si se produjera alguna incidencia o error por el CONTRATISTA, éste pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar los suministros.

# NORMATIVA OBLIGATORIA APLICABLE

Todos los productos deberán ajustarse a la normativa vigente con la certificación de calidad, esterilidad, etiquetado (en castellano), envase, información de la caducidad, etc., así como tener el registro correspondiente y cumplir con la normativa española y comunitaria vigente en materia de productos sanitarios y en concreto, la siguiente:

* Normativa Europea contemplada en la directiva comunitaria 93/42 CEE (dispositivos médicos) del Consejo de Europa, así como Marcado CE.
* RD 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios.
* Certificación ISO 13485 para productos sanitarios, que deberá estar vigente en el momento de presentación de la oferta, así como durante toda la ejecución del contrato.

# RELACIÓN DE ARTÍCULOS, PRECIOS Y CONSUMO ESTIMADO.

# El presente suministro se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) de Ley de Contratos del Sector Público, en virtud del cual el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud en el momento de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del Hospital. Por este motivo, el número de unidades que figura en la petición son las estimadas de acuerdo con la actividad prevista por el Hospital para un período de 12 meses, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades.

El presupuesto de licitación es, por lo tanto, únicamente estimativo y el compromiso contractual es exclusivamente por las órdenes de suministro y su abono a los precios unitarios establecidos para dichos suministros. MAZ no tendrá ninguna responsabilidad ni obligación contractual adicional por la que deba remunerar los suministros no pedidos en caso de que el número de suministros pedidos sea menor que la estimación de suministros realizada.

**LOTE Nº 1: SISTEMAS DE ESTABILIZACION CERVICAL, TORACICA Y LUMBAR**

Sistema para la estabilización dorsal de la columna vertebral cervical, lumbar y torácica, en los casos de fracturas, pseudoartrosis, inestabilidades degenerativas, cifosis, escoliosis, etc. Formado por varios conjuntos de barras, tornillos pediculares, conectores, ganchos, cánulas, placas y cajas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **UNIDADES CONSUMIDAS AÑO** |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR |
| 1 | BARRAS PRECORTADAS CURVAS Y RECTAS | 12 |
| 2 | TORNILLOS MONOAXIALES Y POLIAXIALES | 36 |
| 3 | TUERCAS  | 32 |
| 4 | CONECTOR TRANSVERSAL | 2 |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR CON TORNILLOS CEMENTADOS |
| 5 | BARRAS PRECORTADAS CURVAS Y RECTAS | 2 |
| 6 | TORNILLOS CEMENTADOS | 4 |
| 7 | TUERCAS | 4 |
| 8 | CÁNULA APLICACIÓN CEMENTO (Cemento incluido) | 2 |
| CAJAS INTERSOMATICAS CERVICALES |
| 9 | TITANIO | 2 |
| 10 | XP PEEK+TITANIO | 17 |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR CERVICAL |
| 11 | BARRAS DE DOBLE DIAMETRO Y PREDOBLADAS | 2 |
| 12 | TORNILLOS MINIPOLIAXIALES  | 2 |
| 13 | GANCHOS | 2 |
| 14 | TUERCAS | 2 |
| 15 | CONECTOR TRANSVERSAL | 1 |
| PLACAS FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR |
| 16 | PLACAS DE TITANIO | 2 |
| 17 | TORNILLOS MONOCORTICALES, BICORTICALES Y DE REVISION | 4 |

**LOTE Nº 2: SISTEMA INTERESPINOSO DE FIJACION DE COLUMNA**

Compuesto, por una relación de dispositivos de fijación de apófisis espinosa, para la fusión posterior en la columna torácica, lumbar y sacra, (T1-S1) de manera mínimamente invasiva.

Para utilizarse, de forma autónoma o en combinación con otros dispositivos para la columna vertebral, y con injertos óseos o sin ellos. En tratamientos de traumatismos diversos de la columna, deformidades, tumores, discopatías degenerativas, estenosis de columna, espondilolistesis, etc.

Es un sistema alternativo, menos invasivo que los tornillos pediculares, y más rápido, mediante un dispositivo, fabricado en aleación de titanio, formado por unas placas conectadas por un cilindro hueco. De un tamaño reducido y un diseño especial, para la adaptación a la apófisis espinosa, para efectuar una óptima fijación ósea y minimizar la interrupción muscular y los tejidos blandos.

Disponible en más de un modelo y en varios tamaños, en función de factores anatómicos, como el tamaño y ancho del proceso espinoso del paciente.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **UNIDADES CONSUMIDAS AÑO** |
| 1 | DISPOSITIVOS DE FIJACION  | 34 |

**LOTE Nº 3: SISTEMA PERCUTANEO DE FIJACION TORACOLUMBAR**

Sistema para la estabilización percutánea dorsal toracolumbar, de cirugía mínimamente invasiva. Compuesto por Tornillos monoaxiles y poliaxiales (Abiertos, canulados y fenestrados “o cementados”), Tuercas, Barras, Cánulas de cementación, Ganchos, y Conectores diversos. Se precisa, por la especial combinación de simplicidad y versatilidad, en el desarrollo intra - operatorio y en la anatomía del paciente.

El sistema, debe permitir la disponibilidad de bloquear la poliaxialidad de los tornillos, para que estos se conviertan en monoaxiales.

La empresa que resulte adjudicataria de estos implantes, cederá el instrumental específico y componentes necesarios, para la implantación de estos elementos, así como para la distracción, compresión y reducción de la columna vertebral lumbar y torácica, para este tipo de cirugía: Destornilladores, Pinzas, Corta barras y empuja barras, Llaves, Toberas percutáneas, Abrazaderas, Separadores especiales, etc.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **UNIDADES CONSUMIDAS AÑO** |
| 1 | BARRAS RECTAS Y CURVAS | 15 |
| 2 | TORNILLOS | 32 |
| 3 | TUERCAS | 32 |
| 4 | TORNILLOS CEMENTADOS | 6 |
| 5 | CANULAS DE CEMENTACION | 4 |

Los productos que precisen disponer de diferentes medidas, tallas, longitudes, etc…tendrán el mismo precio indistintamente de su medida.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Las características técnicas de los productos son las descritas a continuación. Estas características han de entenderse como mínimas, por lo que se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada producto.

Por el contrario, no se admitirá ninguna propuesta que no cumpla con los requisitos que se especifican en este pliego técnico y se considerará motivo de exclusión de la oferta del proceso de valoración el incumplimiento de las prescripciones y requerimientos establecidos en este Pliego.

En todos los productos se deberá indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

El Órgano de contratación estará facultado, por propia iniciativa y con la conformidad del adjudicatario, o a instancia de éste, para sustituir los productos objeto de la presente licitación por otros nuevos o similares cuando concurran motivos de sustitución, nueva tecnología o configuración respecto a los artículos adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, con arreglo a lo establecido en el Pliego de Condiciones de Ejecución del contrato.

Las características técnicas específicas para los productos especificados a continuación son las siguientes:

**LOTE Nº 1: SISTEMA DE ESTABILIZACION CERVICAL, TORACICA Y LUMBAR**

* ***SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR***
* Deberá contener tornillos monoaxiales y poliaxiales.
* Los tornillos deben ser de bajo perfil, con diámetro de la tulipa inferior a 11 mm. La tulipa debe ser alta. La parte superior deberá ser de fácil rotura.
* Tornillos autorrajantes y autorroscantes.
* El sistema deberá disponer de tornillos canulados para realizar técnicas percutáneas.
* Versatilidad de tamaños y medidas. Medidas de tornillos que permitan intervenciones en distintos niveles anatómicos:

Diámetro desde 4,5 hasta 9 mm

Longitud: desde 25 hasta 60 mm

* Sistema de cierre mediante tuerca única, con deformidad de la misma para hacer mayor contacto con la barra.
* Barras precortadas curvas y rectas, de varias longitudes. (Hasta 120 mm y 400 mm respectivamente)
* Material titanio.
* Técnica Cross Link o Sistema DDT regulable y articulado.
* El sistema deberá estar dotado de la instrumentación necesaria para la implantación de tornillos. Asimismo deberá contener instrumentación específica para la reducción de fracturas y para la corrección de la espondilolistesis en los casos que se requiera.
* ***SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR PARA FRACTURAS***
* Tornillos monoaxiales y poliaxiales, canulados y fenestrados.
* Los tornillos deben ser de bajo perfil, con diámetro de la tulipa inferior a 11 mm. La tulipa debe ser alta. La parte superior deberá ser de fácil rotura.
* Las cánulas de inyección de cemento deberán tener rosca en la parte inferior, para poder enroscarlas en el interior del cuerpo del tornillo y evitar fugas de cemento. Las cánulas tendrán diferentes longitudes para cirugía abierta y percutánea.
* Versatilidad de tamaños y medidas. Medidas de tornillos que permitan intervenciones en distintos niveles anatómicos:

Diámetro desde 4,5 hasta 9 mm

Longitud: desde 25 hasta 60 mm

* Sistema de cierre mediante tuerca única, con deformidad de la misma para hacer mayor contacto con la barra.
* Barras precortadas curvas y rectas, de varias longitudes. (Hasta 120 mm y 400 mm respectivamente)
* Material titanio.
* Técnica Cross Link o Sistema DDT regulable y articulado.
* El sistema deberá estar dotado de la instrumentación necesaria para la implantación de tornillos. Asimismo deberá contener instrumentación específica para la reducción de fracturas, en los casos que se requiera.
* ***CAJAS INTERSOMATICAS CERVICALES***

**De titanio con recubrimiento poroso de titanio:**

* El Material de las cajas debe ser titanio macizo recubierto de polvo de titanio puro.
* Deberá tener en el centro orificio circular, que se utiliza para su relleno con hueso u otros componentes biológicos.

* Como estabilidad primaria, deberá tener anillo de acero en la parte central, que se enclave en los platillos vertebrales superior e inferior.
* Como estabilidad secundaria tendrán una superficie rugosa que facilite la osteointegración y la osteoconducción.
* Tendrán las siguientes medidas:
* Diámetros y alturas diferentes. (14 mm y 16mm de diámetro y alturas de 4 a 7 mm)
* Un ángulo de lordosis de 5º.

**De peek con recubrimiento poroso de titanio:**

* Material PEEK-OPTIMA o equivalente.
* Recubrimiento poroso de titanio puro.
* Tendrán :
* Varias alturas: de 5 a 12 mm
* Dos ángulos de lordosis: 0º y 5º.
* Orificio de injerto grande para material de injerto óseo.
* Superficie rugosa para estabilidad adicional.
* Marcadores de titanio para verificación radiográfica intraoperatoria.
* ***SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR CERVICAL***
* El sistema debe tener una gran gama de implantes que permita adaptarse a cualquier situación posible.
* Debe contener diferentes opciones de tornillos diferenciados por colores y de carga superior.
* Tornillos minipoliaxiales de 3,5 y 4 mm, en longitudes de 10 a 30 mm.
* Tornillos con angulación adicional, en longitudes de 10 a 56 mm.
* Tornillos de vástago liso, en diferentes medidas de longitud de rosca y vástago. (Rosca de 16 a 24 mm y vástago de 8 y 18 mm)
* Placa occipitocervical, adaptable a la anatomía del paciente, fijación en línea media, tornillos autobloqueantes, y movilidad del conector de la barra.
* Diferentes tipos de ganchos.
* Conectores fijos y variables.
* Diferentes tipos de conectores. Conectores de barra a tornillo y de barra a barra.
* Barras de doble diámetro y predobladas.
* El sistema deberá estar dotado de la siguiente instrumentación:
* Aquella necesaria para preparación ósea, aplicación de tornillos y barras y su retirada.
* Curvado y reconstrucción de barras.
* Instrumentos para cirugía percutánea mini open para tornillos c1-c2.
* Instrumentos de guía para tornillos de vástagos lisos.
* ***PLACAS FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR***
* Para fusiones de uno o varios segmentos en casos de falta de estabilidad cervical causada por:
* Tumores.
* Enfermedades discales degenerativas
* Fracturas.
* Placa semirrígida de titanio.
* Bajo perfil, 1,5 y 2,2 mm de grosor.
* Longitud desde 20 mm a 80 mm.
* Tornillos monocorticales autocortantes de varias longitudes. (De 14 a 19 mm)
* Tornillos bicorticales de varias longitudes. (Longitud de 10 a 28 mm)
* Tornillos de revisión de varias longitudes. (Longitud de 17 a 28 mm)

**LOTE Nº 2: SISTEMA INTERESPINOSO DE FIJACION DE COLUMNA**

* Dispositivos fabricados en aleación de titanio estándar.
* Deberán disponer de más de un formato y varias tallas.

**LOTE Nº 3: SISTEMA PERCUTANEO DE FIJACION TORACOLUMBAR**

* ***TUERCAS DE CIERRE***
* Disponibles en distintos tamaños.
* ***TORNILLOS POLIAXIALES Y MONOAXIALES***
* Debe contener diferentes opciones de tornillos diferenciados por colores y esterilizados y envasados individualmente.

Diámetro desde 4,5 hasta 9,5 mm

Longitud: desde 25 hasta 80 mm

* Abiertos y canulados, para el posicionamiento de una barra y cierre de una tuerca por la tulipa, de varias medidas y longitudes.
* Fenestrados, especiales para la cementación de los tornillos con cánula empaquetado por separado para la inyección del cemento sin fugas del cemento, de varias medidas y longitudes.
* ***BARRAS RECTAS Y CURVAS***
* Disponibles en varias longitudes:

Rectas: longitudes de 30 mm hasta 500 mm

Curvas: longitudes de 30 mm hasta 150 mm

* ***TORNILLOS CEMENTADOS***
* Disponibles en varias longitudes.

Diámetro desde 5,5 hasta 10,5 mm

Longitud: desde 35 hasta 80 mm

El sistema, deberá contener instrumentación específica para la reducción de fracturas.

# MATERIAL EN DEPOSITO Y CONDICIONES DEL MISMO

## 6.1 Material en depósito

Atendiendo a la particularidad de los materiales implantables licitados, así como a la necesidad de disponer con carácter inmediato de cualquiera de las variables y medidas necesarias para las intervenciones quirúrgicas, el suministro de todos los productos incluidos en los 3 lotes en los que se divide la presente licitación se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones que se designen por MAZ.

El adjudicatario y MAZ acordarán las condiciones necesarias para la constitución de dicho depósito, tras la formalización del contrato, con el número de unidades previamente autorizadas por la Dirección del Hospital o personal en quien delegue.

Durante su permanencia en el depósito y hasta el momento de ser implantados por el personal autorizado de MAZ todos los productos serán propiedad del adjudicatario.

## Constitución del Depósito

* **Puesta en préstamo**: Se deberá referenciar el material entregado, precisando lote y fecha de caducidad, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios.
* **Recepción:** La recepción del material será obligatoriamente a través del almacén del Hospital indicado por MAZ. Todo material cuya recepción no se efectúe a través del almacén o ubicación correspondiente será considerado no autorizado y por lo tanto no se facturará. Las excepciones a esta norma serán autorizadas previamente por la Dirección del Hospital o persona en quien delegue.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado y adjudicado por MAZ, se entregará un albarán de recepción en préstamo no facturable que ampara el depósito efectuado.

En dicho albarán, que deberá estar valorado, se deberá especificar entre otros datos, el número del expediente, la descripción del producto, el número de unidades suministradas, nº de lote y serie, la referencia del proveedor, el importe unitario por artículo, precio total por artículo y precio total del albarán, y otros campos que MAZ pueda solicitar.

* **Almacenamiento, reposición y mantenimiento de los préstamos:** El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.

El depósito se renovará a medida que se produzca su utilización. La colocación del implante supone su reposición casi inmediata, en el plazo establecido en el epígrafe 8.3, con el fin de garantizar un stock mínimo de cada una de las piezas.

La colocación del material implica la emisión del correspondiente albarán definitivo, a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.

El adjudicatario se compromete a realizar y entregar a MAZ trimestralmente, **un inventario** tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a reponer y regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

Los materiales en condición de préstamo no se podrán modificar sin el acuerdo expreso de la Dirección Médica del Hospital MAZ, o persona en quien delegue.

* **Devolución del préstamo:** A la finalización del contrato o en caso de resolución anticipada del mismo, el hospital se compromete a devolver los implantes en condición de préstamo, en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.

Todos los gastos generados (transporte, etc.…) por la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.

# CESIÓN DE INSTRUMENTAL PARA LOS TRES LOTES

La empresa adjudicataria, pondrá a disposición del hospital sin cargo alguno para MAZ y previamente a cada intervención, todo el material necesario y suficiente para la misma, en las diferentes opciones.

## Instrumental:

La empresa que resulte adjudicataria de cada lote cederá sin coste alguno para MAZ la instrumentaciónespecífica necesaria para garantizar tanto la implantación como la extracción de los sistemas de fijación y diferentes dispositivos de esta licitación, poniéndola a disposición de MAZ en el Hospital.

El instrumental necesario para las intervenciones obligatoriamente deberá suministrarse en cajas o contenedores cerrados, cuyo peso no podrá superar los 12 Kg.

## Condiciones de la cesión:

El adjudicatario, como propietario, podrá actualizar a su cargo la instrumentación cedida e incorporar nuevas versiones de los mismos cuando sea necesario para adaptarlos a las exigencias del servicio.

El mantenimiento integral de la instrumentación, incluyendo mantenimiento tanto preventivo como correctivo, será a cargo del adjudicatario, y comprende todos los gastos, sin restricción, por lo que deberá incluir los conceptos e importe de cualquier tipo (mano de obra, desplazamiento y dietas, materiales repuestos, fungibles, piezas,….)

En caso de avería o mal funcionamiento, la empresa adjudicataria deberá realizar el mantenimiento, reparación y/o sustitución de la instrumentación en un plazo máximo de 24 horas.

En el momento de la instalación, personal cualificado de la empresa adjudicataria impartirá a los usuarios designados por MAZ, formación para la correcta utilización de la instrumentación.

Los licitadores deberán presentar descripción y/o catálogosde dicha instrumentación, indicando marca, modelo y características de los mismos.

# CONDICIONES DE SUMINISTRO

## Etiquetado

Todo el material deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

* Identificación del producto (Nombre y referencia comercial).
* Fabricante.
* Distribuidor.
* Marcado CE.
* Dimensiones.
* Fecha de caducidad del producto.
* Control de esterilización si procede.
* Ficha de datos de seguridad en los productos que requieran.
* Cualquier otra información adicional que sea de interés.

## Características del suministro

El suministro se efectuará contra **pedido/comunicación** al proveedor, de acuerdo con las necesidades de MAZ, conforme se vaya realizando cada implantación. La empresa adjudicataria deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

Cualquier variación en los datos presentados en las ofertas deberá ser comunicada con tiempo suficiente y aceptado por escrito por MAZ. Por variación, se entenderá la alteración de la composición o envasado, el cambio de referencia del proveedor, la modificación en los tiempos de entrega, la variación de unidades por envase, y la modificación de las características técnicas de los productos.

## Plazo de entrega/reposición

El plazo de reposición del material tras su implantación deberá ser **máximo 24 horas**, a contar desde el momento en el que MAZ realice la comunicación del implante al proveedor.

## Condiciones de entrega

Los productos objeto de este contrato habrán de estar en perfectas condiciones de uso, salubridad y conservación necesarios y deberán suministrarse debidamente embalados.

Se entienden incluidos dentro de la prestación del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material y expresamente los de transporte del mismo.

En ningún caso podrán ser utilizados transportes que afecten a la higiene del espacio de carga que se haya de utilizar para la ejecución de este servicio (animales, residuos de cualquier clase, ropa sucia…etc.).

Será obligatorio tomar todas las medidas preventivas según la legislación vigente de prevención de riesgos laborales en el transporte y entrega de los productos.

## Devolución de material

MAZ se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su consumo. La empresa adjudicataria tendrá un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

Los productos que, independientemente de haber sido recibidos, no obtengan la conformidad de MAZ, se devolverán al adjudicatario de forma inmediata, siendo el propio adjudicatario quien tenga que retirarlos.

El adjudicatario deberá suministrar los materiales o productos que correspondan con las características comprometidas en un plazo no superior a 24 horas a partir de que se le comunique la devolución de los productos defectuosos. Todos los gastos que conlleve la devolución serán por cuenta del adjudicatario.

Toda mercancía enviada deberá ajustarse rigurosamente a los productos demandados en cada pedido/comunicación por MAZ, no admitiéndose pedidos suministrados a iniciativa propia de la empresa adjudicataria y sin el consentimiento de MAZ. En dicho caso se reserva el derecho a rechazar y devolver los productos suministrados, cargándose a la empresa adjudicataria el importe de las operaciones realizadas sobre el material suministrado.

## Resolución de incidencias

La empresa adjudicataria deberá establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de salud de los pacientes sometidos a la implantación, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

En caso de ser necesario la empresa adjudicataria se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad.

Si se produjera algún error o incidencia en alguno de los envíos que sea imputable a la empresa adjudicataria, ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar que el material solicitado llegue a su destino correcto en el mismo día de detección de la incidencia.

MAZ comunicará la detección de cualquier incidencia a la empresa contratista mediante correo electrónico, fax o teléfono a la dirección que la empresa adjudicataria haya detallado a tal efecto, en la documentación personal presentada.

# FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a impartir formación in situ, según las necesidades que vayan surgiendo en el servicio de neurocirugía de MAZ en la implantación de los productos objeto de la licitación. Este plan incluirá tanto formación inicial, previa a la utilización del material como formación posterior continuada del equipo humano responsable del uso de los productos. Se impartirán cursos tanto teóricos como prácticos.

Asimismo, se pondrá a disposición de MAZ el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

# INFORMACIÓN

El adjudicatario elaborará con frecuencia trimestral un informe de gestión (consumos, precios, incidencias, y otros datos solicitados por MAZ), al objeto de su tratamiento estadístico por parte de MAZ.

# DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN LA OFERTA TÉCNICA

La oferta técnica deberá contener la documentación técnica suficiente para poder analizar y valorar las características del suministro objeto de esta licitación. No serán consideradas aquellas ofertas que no cumplan las características recogidas en este pliego.

Cada empresa licitadora deberá presentar una única propuesta, sin posibilidad de que la misma incluya varias alternativas.

La documentación técnica a presentar por el licitador deberá seguir la estructura marcada en el presente pliego, contemplando todos y cada uno de los puntos y epígrafes, además de la siguiente documentación:

1. Memoria técnica de los productos: Descripción de cada uno de los productos, en la que las empresas licitadoras deberán hacer referencia, al menos, a la descripción de las características técnicas, estéticas y funcionales, así como la marca y modelo de los productos, e incluyendo ficha técnica y catalogo específico del material.

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción e información que permita realizar una valoración completa de la oferta.

1. Los licitadores deberán presentar declaración CE de conformidad de los productos sanitarios ofertados, según lo establecido en el R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y en la Directiva Comunitaria 93/42.
2. Certificación ISO 13485.
3. Ficha técnica, descripción y/o catálogos de la Instrumentación a ceder, indicando marca, modelo y características de la misma.
4. Certificaciones de cumplimiento de los requisitos sanitarios que apliquen a este tipo de material.
5. Certificado de látex, cuando proceda.
6. Declaración del plazo de reposición de los productos.
7. Declaración del plazo de sustitución del material defectuoso.
8. Declaración de tiempo de respuesta ante un aviso de asistencia técnica de la instrumentación cedida.
9. Plan de formación.

Los licitadores podrán adjuntar a su propuesta técnica cuanta información complementaria consideren de interés.

Al tratarse de una licitación tramitada electrónicamente, toda la documentación deberá ser aportada a través de la PLATAFORMA DE CONTRATACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO. Por este motivo, el tamaño parcial de cada uno de los documentos deberá ser menor a 5 MB, para que la herramienta de presentación electrónica de la oferta no de error. Igualmente existe un límite global para el tamaño del total de documentación a presentar por cada licitador que es de 38 megas o 27 megas en función de la versión de java instalada 64 bits ó 32 bits, respectivamente.

# MUESTRAS

Los licitadores deberán enviar una muestra:

1. **De cada uno de los productos ofertados** a efectos de poder comprobar sus características externas y de composición.
2. **De parte del instrumental cedido**, necesario para la implantación de cada uno de los distintos sistemas de fijación o estabilización, de cada uno de los lotes. Teniendo en cuenta, que la mayor diversidad de piezas enviadas, puede redundar en una mejor forma de valorar a los licitadores.

Los licitadores deberán facilitar a MAZ las descripciones y medidas de las muestras facilitadas.

Sera necesario que las muestras estén correctamente embaladas, con el objeto de evitar su pérdida o deterioro.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para MAZ. En caso de que posteriormente a la recepción de esas muestras, MAZ considerase necesario el envío de más muestras, podrá solicitarlas a los licitadores.

Las muestras se enviaran o se presentarán en el Almacén General del Hospital MAZ, en Avda. Academia General Militar, 74, 50015 Zaragoza, a la atención del Departamento de Compras, claramente identificadas con los siguientes datos:

* Número y Título de expediente.
* Nombre de la empresa licitadora.
* Número de orden.
* Referencia y concepto del producto de la empresa licitadora.

Los técnicos se reservan el derecho a no considerar los productos de los cuales no se presenten muestras.

En relación con el destino final de las muestras aportadas los licitadores podrán retirarlas, por su cuenta y riesgo,  del Almacén General del Hospital MAZ donde fueron entregadas, disponiendo para ello de un plazo de 15 días naturales a contar desde el día siguiente a la publicación de la formalización del(los) contrato(s) resultante(s) del presente expediente de licitación. Transcurrido dicho plazo sin que las muestras hayan sido retiradas, se entenderá que el licitador renuncia a su recogida pudiendo MAZ disponer a partir de ese momento y a todos los efectos de las muestras aportadas. No obstante, las muestras aportadas por el licitador que resulte adjudicatario de cualquiera de los productos objeto del presente contrato, quedarán custodiadas por MAZ hasta el final de la vigencia del mismo.

**Con la excepción del instrumental cedido, que podrá ser retirado por los licitadores, una vez transcurrida la fecha de apertura del sobre “TRES”.**

# MEDIO AMBIENTE

# La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

MAZ se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

MAZ podrá requerir del adjudicatario toda la información, justificantes y acreditaciones necesarias sobre la retirada de residuos peligrosos conforme a la normativa de medio ambiente.

La empresa adjudicataria firmará una declaración responsable de la correcta gestión de los residuos peligrosos que se generen en las instalaciones de MAZ.

Durante la vigencia de este contrato MAZ pondrá a disposición del adjudicatario una aplicación informática donde deberá aportar toda aquella documentación que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta materia, debiendo el adjudicatario mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

# PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

NORMATIVA INTERNA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

La empresa contratista cumplirá la normativa interna de seguridad de MAZ:

1) Queda prohibido terminantemente fumar y beber bebidas alcohólicas dentro de las instalaciones de MAZ.

2) Todos los empleados del Contratista deberán disponer de una tarjeta identificativa debidamente cumplimentado que le entregará el Servicio de Prevención Propio de MAZ, sin el cual no tendrán acceso al recinto de las Instalaciones, debiendo ser portadores del mismo en todo momento.

3) Deberá informar inmediatamente de cualquier Incidente o Práctica Peligrosa que crea que pueda causar lesiones personales o daños materiales.

4) El orden y la limpieza son requerimientos básicos de todo trabajo y deberán observarse en todo momento.

5) No se deberán verter sustancias tóxicas o inflamables en drenajes, cunetas, fosas sépticas, retretes, piscinas, etc.,

6) El contratista dispondrá de las herramientas, maquinaria, equipos de trabajo, uniforme o equipamiento laboral y todos los equipos de protección individual o colectiva necesarios así como medios auxiliares de trabajo tales como grúas, plumas, carretillas, plataformas o cualquier otro equipo necesario para desarrollar su trabajo de forma eficaz y segura.

7) En la realización de los trabajos habituales, se aplicarán y utilizarán los equipos de trabajo, procedimientos y métodos más seguros para el desarrollo de cada tarea.

8) Así mismo deberán cumplir las exigencias legalmente establecidas en el ámbito de la Seguridad y Salud en los lugares de trabajo, preservando la integridad tanto de sus propios trabajadores como de los trabajadores pertenecientes MAZ.

9) Cuando las tareas a realizar supongan riesgos especiales para la salud de los trabajadores o impliquen actividades de especial peligrosidad, deberán disponer de personal especializado, que garantice un trabajo seguro. En todo caso deberá haber un recurso preventivo que vigile una adecuada ejecución de las tareas

10) Nada de lo contenido en estas disposiciones se deberá considerar como un relevo al Contratista de sus obligaciones expresadas en las Leyes y Reglamentos vigentes.

CLAUSULAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

1º.- Con objeto de dar cumplimiento al artículo 24 de la Ley 31/95, y al R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes del comienzo de los trabajos, la empresa contratista deberá firmar con MAZ un protocolo de coordinación de actividades empresariales en cual se le hará entrega de la siguiente documentación:

INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES

* Riesgos propios del centro de trabajo
* Medidas de Prevención de dichos riesgos
* Medidas de Emergencia
* Instrucciones para la prevención de riesgos existentes en el centro de trabajo
* Instrucciones ante situación de Emergencia

PERMISO DE TRABAJO

* Modelo de permiso de trabajo, a cumplimentar por la contrata en caso de realización de trabajos peligrosos.

2º.- La información e Instrucciones recibidas se proporcionarán a los trabajadores de la empresa contratista antes del inicio de la actividad. El incumplimiento de la normativa de prevención por un trabajador podrá dar lugar a la sustitución de este trabajador por otro.

3º.- La empresa contratista en el deber de cooperación antes del comienzo de los trabajos, informará y hará entrega al Servicio de Prevención Propio de MAZ de la siguiente documentación, que tiene la consideración de no exhaustiva y que se podrá modificar en función de los trabajos específicos a desarrollar:

* Evaluación de Riesgos y Planificación de la actividad preventiva del puesto de trabajo a desempeñar para el servicio contratado.
* Modalidad organizativa de la prevención de riesgos laborales.
* Listado de los equipos de trabajo que utilicen en nuestras instalaciones y documentación acreditativa de que esta cumple la normativa vigente en materia de seguridad.
* Acreditación por escrito de que se han cumplido las obligaciones de información y formación respecto de los trabajadores que vayan a prestar sus servicios en el centro de trabajo.
* Certificado de Aptitud derivado de reconocimiento médico.
* Listado de los equipos de protección individual y colectivos que utilicen en nuestras instalaciones y recibís firmados por los trabajadores.
* Certificado negativo de descubiertos a la Seguridad Social.
* Copia de sus impresos TC-1 y TC-2.

4º.- La empresa contratista manifiesta que la información e instrucciones recibidas serán tenidas en cuenta en la evaluación de riesgos y planificación de la actividad preventiva, y que se informará tanto a los trabajadores presentes en el centro de trabajo, como a sus representantes legales.

5º.- Se comunicará de inmediato toda situación de emergencia susceptible de afectar a la salud o a la seguridad de los trabajadores, y los accidentes que se produzcan como consecuencia de los riesgos de las actividades concurrentes.

6º.- En el supuesto de subcontratar la actividad con otra empresa, se pondrá en conocimiento de la empresa titular, debiendo informar y exigir la misma documentación indicada.

**Prevención**: Durante la vigencia de este contrato MAZ pone a disposición del CONTRATISTA una aplicación informática para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del REAL DECRETO 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

A través de dicha aplicación informática el contratista deberá **aportar la documentación anteriormente indicada, y todo aquella que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta materia**, debiendo el CONTRATISTA mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

La empresa contratista deberá ponerse en contacto con el servicio de prevención propio de MAZ a través de la dirección cae@maz.es donde se les indicarán los requisitos de prevención necesarios para la ejecución del contrato, así como se les facilitará los accesos a la plataforma.

 **ANEXO III TABLA DE VALOR DE MERCADO PARA SUMINISTRO DURANTE 1 AÑO (12 MESES)**

|  |
| --- |
| **LOTE Nº 1: SISTEMAS DE ESTABILIZACION CERVICAL, TORACICA Y LUMBAR** |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR SIN IVA** | **IVA (%)** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR (IVA INCLUIDO)** |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR |
| 1 | BARRAS PRECORTADAS CURVAS Y RECTAS |   |   |   |
| 2 | TORNILLOS MONOAXIALES Y POLIAXIALES |   |   |   |
| 3 | TUERCAS  |   |   |   |
| 4 | CONECTOR TRANSVERSAL |   |   |   |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR TORÁCICO LUMBAR CON TORNILLOS CEMENTADOS  |
| 5 | BARRAS PRECORTADAS CURVAS Y RECTAS |   |   |   |
| 6 | TORNILLOS CEMENTADOS |   |   |   |
| 7 | TUERCAS |   |   |   |
| 8 | CÁNULA APLICACIÓN CEMENTO (Cemento incluido) |   |   |   |
| CAJAS INTERSOMATICAS CERVICALES |
| 9 | TITANIO |   |   |   |
| 10 | XP PEEK+TITANIO |   |   |   |
| SISTEMA FIJACIÓN POSTERIOR CERVICAL  |
| 11 | BARRAS DE DOBLE DIAMETRO Y PREDOBLADAS |   |   |   |
| 12 | TORNILLOS MINIPOLIAXIALES |   |   |   |
| 13 | GANCHOS |   |   |   |
| 14 | TUERCAS |   |   |   |
| 15 | CONECTOR TRANSVERSAL |   |   |   |
| PLACAS FIJACIÓN CERVICAL ANTERIOR  |
| 16 | PLACAS DE TITANIO |   |   |   |
| 17 | TORNILLOS MONOCORTICALES, BICORTICALES Y DE REVISION |   |   |   |
| **LOTE Nº 2: SISTEMA INTERESPINOSO DE FIJACION DE COLUMNA** |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR SIN IVA** | **IVA (%)** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR (IVA INCLUIDO)** |
| 1 | DISPOSITIVOS DE FIJACION |   |   |   |
| **LOTE Nº 3: SISTEMA PERCUTANEO DE FIJACION TORACOLUMBAR** |
| **Nº ORDEN** | **PRODUCTO** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR SIN IVA** | **IVA (%)** | **PRECIO UNITARIO LICITADOR (IVA INCLUIDO)** |
| 1 | BARRAS RECTAS Y CURVAS |   |   |   |
| 2 | TORNILLOS |   |   |   |
| 3 | TUERCAS |   |   |   |
| 4 | TORNILLOS CEMENTADOS |  |  |  |
| 5 | CANULAS DE CEMENTACION |  |  |  |

ANEXO IV DISGREGACIÓN ENTRE COSTES DIRECTOS E INDIRECTOS DE LA EMPRESA PARTICIPANTE EN ESTA CONSULTA PRELIMINAR AL MERCADO

|  |  |
| --- | --- |
| Fecha |  |
| NOMBRE/RAZÓN SOCIAL |  |
| NIF / CIF |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **COSTES DIRECTOS** | **COSTES INDIRECTOS** |
| Materiales + gastos generales de fabricación en su caso (en %) (no incluye la amortización, suministros, servicios exteriores y otros gastos de explotación, porque todos ellos son gastos generales de estructura) | Coste laboral directo (en %) | Gastos Generales de Estructura (en %) (no incluye: gastos financieros; extraordinarios; correcciones de valor por deterioros; dotaciones a provisiones, ni el gasto impositivo sobre los beneficios, porque ninguno de los anteriores proporciona utilidad para el objeto del contrato) | Resultado explotación o beneficio industrial (en %) |
| % | % | % | % |
| % | % |
| **100 %** |