PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EQUIPO CLINIMACS PRODIGI DE MILTENY BIOTEC PARA EL PROYECTO ARI0001

EXP: F17.0001IIC

1.- ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO:

1.1. Objeto del contrato:

Suministro de material fungible necesario para el desarrollo del proyecto ARI0001 para el funcionamiento del equipo CliniMACS Prodigy. El detalle del material fungible es el especificado en el Anexo DAL del PCAP y las características del material se recogen en este pliego y en su anexo 1 de características técnicas.

El proyecto tiene previsto realizar la transducción celular para 11 procedimientos, según el detalle del Anexo 9 PCAP.

La idoneidad de esta adquisición viene dada por el hecho de que la adquisición se adscribe a un ensayo clínico con pacientes.

2.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES Y ESPECÍFICOS

2.1 ESPECÍFICOS:

Las referencias objeto de adquisición están vinculadas al formato que la máquina necesita y además deben tener calidad GMP para poder adscribir las al ensayo clínico.

Las referencias comerciales específicas objeto de adquisición son las descritas en el ANEXO 9 DAL y su abastecimiento es de obligado cumplimiento.

2.2.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES

Las caducidades de los materiales es la indicada en el Anexo 9 PCAP de DAL. No serán inferiores en ningún caso al 50% de la vida útil del material.

Plazos de entrega: 48 horas desde el envío formal del pedido al proveedor.

Responsabilidad por productos defectuosos: Los materiales entregados que no cumplan los requerimientos necesarios para su uso en óptimas condiciones será restituido por el proveedor en las próximas 48 horas al aviso por parte de Fundació Clínic, sin coste adicional alguno.

Los materiales que se degraden una vez entregados sin culpa del proveedor, serán suministrados por este al precio de la oferta presentada. Si hubiere culpa o negligencia o se entregasen productos defectuosos o no óptimos para su finalidad, serán restituidos por el proveedor a FCRB.

3. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN

3.1. Los licitadores deberán presentar la oferta por artículos o por lotes o por agrupación de lotes, o a la totalidad de los suministros, según lo establecido en el Anexo 2 del PCAP "Anexo de Distribución de artículos y Lotes (DAL)".

3.2. Las cantidades indicadas a contratar (indicadas en el DAL) son meramente estimativas del consumo de FCRB en el período que se contrata pudiendo ser objeto de modificación al alza o la baja, en función de las necesidades del centro.

3.3. El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato y recibido el correspondiente pedido por el proveedor, en el plazo máximo estipulado en el Cuadro de Características del PCAP.

3.4. Si en el transcurso de la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriese una evolución tecnológica, mejoras o sustitución en alguno de sus componentes, siendo su funcionalidad la misma de la referencia sustituida, la nueva referencia será suministrada con las mismas condiciones económicas ofrecidas para la referencia sustituida durante toda la vigencia del contrato.

3.5. Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema logístico de entregas (en horarios y condiciones) y de facturación, así como la documentación correspondiente, albaranes y facturas, a los criterios determinados por el Órgano de Contratación. No aceptándose aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo que esté especificado

3.6 Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional.

3.7 En las ofertas técnicas deberán constar todas las referencias y medidas de cada uno de los artículos que componen el lote.

3.8 Deberán presentarse debidamente cumplimentados los anexos que se indiquen como obligatorios. La no presentación de estos anexos podrá ser causa de no admisión de la oferta si los técnicos o la Mesa de Contratación valoran que la información contenida no es suficiente para su correcta valoración.

4.- PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA

4.1. Los materiales deberán entregarse en el lugar especificado en cada pedido, siempre en el entorno CLÍNICA, dentro de la ciudad de Barcelona.

4.2. Los pedidos se servirán en un plazo máximo de 48 horas, desde el envío formal del pedido. El plazo comprometido por el adjudicatario podrá ser mejorado en su oferta.

4.3. La entrega de cualquier tipo de material o servicio, deberá ser cursada mediante pedido oficial. No se aceptaran entregas si no existe el pedido

correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades de las solicitadas en el pedido.

4.4. El pedido mínimo será de UNA unidad del embalaje mínimo estándar del proveedor.

4.5. Los incumplimientos de las entregas totales o parciales, serán registrados y penalizados conforme a Ley y según lo estipulado en el PCAP de la licitación.

5.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA OBLIGATORIA

5.1. Los licitadores quedan obligados a facilitar los Certificados de análisis de cada producto.

5.2. La no presentación de la documentación obligatoria o su presentación incompleta, puede ser causa de exclusión de la oferta del licitador.

5.4. Se presentará debidamente cumplimentado cualquier otro anexo de cumplimentación obligatoria (ACO) de este PPT, en papel y fichero informático abierto. La no presentación de estos anexos podrá ser causa de la no admisión de la oferta si la Mesa de Contratación o el órgano técnico que valora las ofertas considere que la información contenida no es suficiente para su correcta valoración.

7. CONDICIONES DE PRESENTACIÓN DEL MATERIAL ENTREGADO

Cada pedido tramitado deberá suministrarse cumpliendo los siguientes requerimientos:

7.1. Condiciones de los paquetes entregados:

El/los albarán/-nes deberá/-n ir en el EXTERIOR de cada PAQUETE.

- Cada pedido deberá ir en un paquete.
- Los paquetes deberán estar identificados individualmente con el NÚMERO DE ALBARAN, NÚMERO DE PEDIDO Y PROVEEDOR.
- Las etiquetas adhesivas, si las hubiera, de los operadores logísticos no deberán anular las identificaciones del proveedor.

7.2. Condiciones de la documentación de entrega:

- La entrega del material deberá ir acompañada de albarán original y copia. El original se quedará en poder del Almacén, al proveedor se le devolverá una copia sellada con la "CONFORMIDAD EXCEPTO EXAMEN".
- En el albarán valorado deberá constar necesariamente los siguientes datos: Nuestro número de código interno del material, nuestro número de pedido, número de albarán y número de expediente; no aceptando aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.
- Las devoluciones se notificarán vía email y los materiales deberán ser retirados de la ubicación que se indique en el e-mail de devolución en un plazo máximo de 10 días, en caso contrario, la entidad destruirá el producto.

7.3. Responsable de logística: La paquetería se entregará al servicio de inmunología del Hospital Clínic de Barcelona. Calle Villarroel 170, escalera 4, planta 0, Servicio de inmunología.

7.4 Condiciones de envío del material: Todos los reactivos/materiales se enviarán con el certificado de calidad. Los reactivos se enviarán en condiciones adecuadas para preservar la estabilidad del producto. De este modo, los siguientes reactivos se enviarán en frío: TransAct Cell Reagent LS (ref. 130-109-104), MACS GMP IL-2, IL-7, IL-15 (Ref. 170-076-148, 170-076-111IV, 170-076-114 IV), CliniMACS CD4 reagent (ref. 276-01) y CliniMACS CD8 Reagent (ref. 275-01)