

Nº EXPEDIENTE: MAM PAPC 2021-1-27 PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS Y OTROS EXPANSORES TISULARES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS Y OTROS EXPANSORES TISULARES para una correcta actividad quirúrgica del Servicio de CIRUGÍA PLÁSTICA del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: PRÓTESIS MAMARIA REDONDA LISA								
	1	31335	Prótesis mamaria redonda lisa	18	314,5818	346,04	5.662,47	566,25	6.228,72
	Total lote 1						5.662,47	566,25	6.228,72
2	Lote 2: PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA MICROTEXTURIZADA CON EXPANSOR ANATÓMICO ADAPTADO								
	2	69711	Prótesis mamaria anatómica microtexturizada con variedad de texturas	50	410,0000	451,00	20.500,00	2.050,00	22.550,00
	3	69713	Expansor anatómico con válvula incorporada adaptado a prótesis	35	475,0000	522,50	16.625,00	1.662,50	18.287,50
	Total lote 2						37.125,00	3.712,50	40.837,50
3	Lote 3: PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA TEXTURIZADA CON EXPANSOR ANATÓMICO ADAPTADO								
	4	40292	Prótesis mamaria anatómica texturizada	150	410,0000	451,00	61.500,00	6.150,00	67.650,00
	5	31333	Expansor anatómico con válvula incorporada adaptado a prótesis	115	475,0000	522,50	54.625,00	5.462,50	60.087,50
Total lote 3						116.125,00	11.612,50	127.737,50	
4	Lote 4: PRÓTESIS-EXPANSOR MIXTA CON CÁMARA VIRTUAL								
	6	57964	Prótesis-expansor mixta con cámara virtual	4	819,0000	900,90	3.276,00	327,60	3.603,60

Total lote 4										3.276,00	327,60	3.603,60
Lote 5: PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO												
5	7	38848	Prótesis mamaria anatómica con superficie de poliuretano	6	489,0000	537,90	2.934,00	293,40	3.227,40			
Total lote 5										2.934,00	293,40	3.227,40
Lote 6: EXPANSOR DE TEJIDO												
6	8	28083	Expansor de tejido	2	318,0000	349,80	636,00	63,60	699,60			
Total lote 6										636,00	63,60	699,60

TOTAL EXPEDIENTE		BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
		165.758,47	16.575,85	182.334,32

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1. Orden 1. Código 031335. Prótesis mamaria redondas lisas

- Gel silicona de grado médico.
- Los modelos ofertados deberán disponer de al menos cuatro proyecciones (baja, moderada, alta y extraalta).
- Gran variedad de volúmenes (desde aproximadamente 100 a 800 cc).

Lote 2. Orden 2 y 3. Código 069711 Y 069713. Prótesis mamaria anatómica microtexturizada con variedad de texturas en su cubierta + expansor mamario

- Gel silicona de grado médico altamente cohesivo.
- Disponibilidad de prótesis con superficies microtexturizada con variedad de rugosidades (microtexturizada con texturizado fino y microtexturizada con rugosidades medias $< 50 \mu\text{m}$) en los diferentes modelos.
- Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres tipos de base (base redonda, ovalada de diámetro mayor vertical y ovalada de diámetro mayor horizontal) y de al menos tres proyecciones o perfiles en cada tipo de base (baja, moderada y alta).
- Expansor con válvula magnética integrada y con medidas (anchura, altura y proyección) y volúmenes con correlación directa entre expansor y prótesis mamaria

Lote 3. Orden 4 y 5. Código 040292 y 031333. Prótesis mamaria anatómica texturizada + expansor mamario

- Gel silicona de grado médico altamente cohesivo.
- Disponibilidad de prótesis con superficies texturizada sin reducción de sal o azúcar (con tamaño del poro medio entre $30\text{--}150 \mu\text{m}$) en los diferentes modelos.
- Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres tipos de bases y de al menos tres proyecciones o perfiles en cada tipo de base (baja, moderada y alta).
- Expansor con válvula magnética integrada y con medidas (anchura, altura y proyección) y volúmenes con correlación directa entre expansor y prótesis mamaria.

Lote 4. Orden 6. Código 057964. Prótesis-expansor mixta con cámara virtual

- Superficie texturizada y forma anatómica.
- Cámara externa de gel de silicona de grado médico y cámara interna rellenable con solución salina en proporción ajustable.
- Válvula de llenado con conector de doble autosellado.

Lote 5. Orden 7. Código 038848. Prótesis mamaria con superficie de poliuretano

- Gel silicona de grado médico altamente cohesivo.

- Superficie de la prótesis de espuma de poliuretano. Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres tipos de base y con al menos tres proyecciones o perfiles en cada tipo de base (baja, moderada y alta).

Lote 6. Orden 8. Códigos 028083 y 063030. Expansor de tejido

- Válvula remota o incorporada al expansor.
- Variedad de formas: al menos tres.
- Variedad de volúmenes: entre 50 y 800 cc.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

- 1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.- El material debe ser biocompatible (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 5.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar con una persona una vez a la semana y durante 1 mes, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 6.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote. Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

6.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Certificado exención látex
- Certificado CE de producto sanitario
- Certificado biocompatibilidad.
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe, a 1 de junio de 2021

EL DIRECTOR GERENTE


**Hospital Universitario
de Getafe**
Dirección Gerencia

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero