

P.A. 2018-0-118

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

1.- OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

Todas las prótesis ofertadas deberán incluir en el precio de licitación todos los accesorios necesarios para su implantación.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		MALLA PARA REPARACIÓN HERNIA VENTRAL APTA PARA CONTACTO VISCERAL. Malla bicapa autoexpandible de polipropileno monofilamento y barrera absorbible. Anillo de memoria reabsorbible y bolsillos para su correcta fijación.
1.1	289864	MEDIDAS: 19,5 x 24,5 cm $\pm 5\%$.
1.2	289874	MEDIDAS: 11 x 14 cm $\pm 5\%$.

1

Madrid, 2 de enero de 2019


 Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
 Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

P.A. 2018-0-118

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1.3	289875	MEDIDAS: 13,8 x 17,8 cm $\pm 5\%$.
1.4	290665	MEDIDAS: 22 x 27 cm $\pm 5\%$.
1.5	307632	MEDIDAS: 27,5 x 35 cm $\pm 5\%$.
2		MALLA PARA HERNIA VENTRAL APTA PARA CONTACTO VISCERAL MONOCAPA IRREABSORBIBLE. Prótesis laminar o microporosa de PTFE-expandido.
2.1	025037	MEDIDAS: 20 X 30 CM $\pm 5\%$. ESPESOR: 1 MM $\pm 5\%$.
2.2	025404	MEDIDAS: 20 X 30CM $\pm 5\%$. ESPESOR: 2 MM $\pm 5\%$.
2.3.	024232	MEDIDAS: 15 X 20 CM $\pm 5\%$. ESPESOR: 1 MM $\pm 5\%$.
3		MALLA PARA REPARACIÓN DE HERNIA VENTRAL AUTOADHESIVA PARA CIRUGÍA ABIERTA Prótesis de polipropileno de baja densidad recubierta con hidrogel autoadhesivo reabsorbible que evita la necesidad de fijación con sutura.

2

Madrid, 2 de enero de 2019


 Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
 Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.


P.A. 2018-0-118

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
5.2	309009	MEDIDAS: 20 X 20 CM \pm 5%.
6	287107	MALLA PARA HERNIA DE HIATO IRREABSORBIBLE <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de polipropileno preformada con film de silicona antiadherente • Dimensiones: 8 x 7 cm \pm5%.
7		SISTEMA PARA FIJACIÓN DE MALLAS ARTICULABLE Y RECARGABLE <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de fijación de mallas recargable y articulado, para fijar material protésico en tejido blando en procedimientos mínimamente invasivos y abiertos. • Estéril y un solo uso. • Grapas de copolímero (PGLA) de poliéster sintético y absorbible. De 5,1 mm \pm5% de longitud. • Sin látex y sin DEHP.
7.1	329188	SISTEMA PARA FIJACIÓN DE MALLAS ARTICULABLE Y RECARGABLE.
7.2	329189	RECARGA PARA SISTEMA DE FIJACIÓN, 10 UNIDADES
7.3	329190	RECARGA PARA SISTEMA DE FIJACIÓN, 5 UNIDADES

4

Madrid, 2 de enero de 2019


 Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
 Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

P.A. 2018-0-118

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
3.1	318310	RECTANGULAR. MEDIDAS: 20 X 25 CM \pm 5%.
3.2	318312	CUADRADA. MEDIDAS: 30 X 30 CM \pm 5%.
4		MALLA PARA HERNIA DE HIATO REABSORBIBLE ABORDAJE LAPAROSCÓPICO Refuerzo tisular biosintético tridimensional de ácido poliglicólico y trimetilen carbonato.
4.1	318314	MEDIDAS: 7 X 6 CM \pm 5%.
4.2	318316	MEDIDAS: 11 X 8 CM \pm 5%.
5		MALLA PARA HERNIA VENTRAL EN CAMPOS CONTAMINADOS APTA PARA CONTACTO VISCERAL <ul style="list-style-type: none"> Refuerzo tisular biosintético reabsorbible a más de 180 días tridimensional de ácido poliglicólico y trimetilén carbonato.
5.1	305281	MEDIDAS: 20 X 30 CM \pm 5%.

Madrid, 2 de enero de 2019

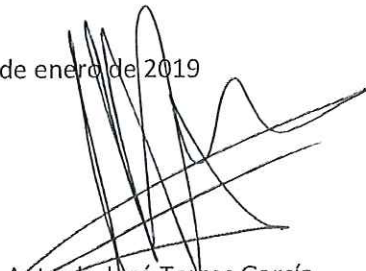

 Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
 Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

P.A. 2018-0-118

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
8		MALLA PLANA HERNIA INGUINAL ABORDAJE LAPAROSCÓPICO Malla de polipropileno preformada de alta densidad con marca de orientación para su correcta colocación para abordaje laparoscópico.
8.1	318302	MEDIANA IZQUIERDA: 8,5X13,7 CM \pm 5%
8.2	318303	MEDIANA DERECHA: 8,5X13,7 CM \pm 5%
9		MALLA PLANA PREFORMADA Y TAPÓN PARA HERNIA INGUINAL, ABORDAJE ABIERTO. Malla plana preformada de polipropileno de baja densidad macroporosa junto con tapón de polipropileno monofilamento de baja densidad.
9.1	244517	PEQUEÑA. MEDIDAS: 2,5X3,4 CM \pm 5%
9.2	244518	MEDIANA. MEDIDAS: 3,3X3,9 CM \pm 5%
9.3	277603	GRANDE. MEDIDAS: 4,1X4,8 CM \pm 5%

Madrid, 2 de enero de 2019


 Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
 Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

P.A. 2018-0-118

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE
FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO**


LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
10	323952	MALLA DE POLIESTER PARA REPARACIÓN HERNIAS PARAESTOMALES EN TÉCNICA INDIRECTA. <ul style="list-style-type: none">Malla monofilamento de poliéster 3D, con lámina de colágeno para su uso en contacto con las vísceras. Con 78 g/m². Con un túnel central.Medida: 20cm ±5% de diámetro.

1. FORMALIDADES REQUERIDAS EN RELACIÓN AL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

1. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.

6

Madrid, 2 de enero de 2019


Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

P.A. 2018-0-118

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y DISPOSITIVOS DE
FIJACIÓN CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL Y APARATO DIGESTIVO**

- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.
- g. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones: UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" o UNE EN ISO 13485:2013 (o posterior) "Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios".
- h. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

2. DEPÓSITO. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir un depósito en el Centro con los materiales adjudicados (excluido el lote 7), realizando un inventario de los mismos al menos 2 veces al año. El seguimiento se realizará tanto por el servicio de Cirugía General y del Aparato Digestivo como por la persona designada por el proveedor encargada del contrato.

Para cada intervención realizada se generarán dos documentos, un documento de facturación y un documento de reposición del mismo material que implementará de nuevo el depósito inicial. El plazo máximo de reposición deberá de ser 24 horas después de recibir el pedido de reposición.

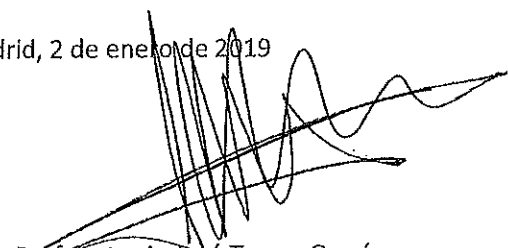
3. FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO. Los adjudicatarios garantizarán la formación técnica adecuada en el empleo de los artículos licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

4. MUETRAS: NO; si se ofertan productos no consumidos en el Centro, y las descripciones de las fichas técnicas no son suficientes para valorar el artículo, se podrá requerir la realización de un procedimiento de prueba.

5. Si durante la vigencia del contrato, se innova o mejoran las características solicitadas, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación al mismo precio adjudicado, siempre que conlleven un interés de uso o servicio, el cuál será valorado por el servicio promotor.

7

Madrid, 2 de enero de 2019


Fdo.: Prof. Antonio José Torres García
Jefe de Servicio de Cirugía General y A. D.

