

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL
SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE PENE***

GCASU 2016 -35



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **094584717695723835748**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO PROTESIS DE PENE

GCASU 2016 -35

1. OBJETO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de prótesis de silicona con recubrimiento antibiótico para la disfunción eréctil, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el cuadro adjunto.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas, así como las cantidades estimadas del expediente son las detalladas en el cuadro de descripciones técnicas.

- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- Etiquetado: En español con la siguiente información
- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril
- El adjudicatario mantendrá permanentemente en el Hospital un depósito de material de cada uno de los artículos adjudicados, en la cantidad que se estime suficiente para atender en cualquier momento las necesidades urgentes del Hospital y deberá ser mantenido de forma permanente por el suministrador durante la vigencia del contrato

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 165.943,80 euros (Base Imponible: 150.858,00 euros, Cuota de IVA: 15.085,80 euros), para un periodo de ejecución de 24 meses.



DESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTES	DESCRIPCIÓN LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Unidades estimadas 24 MESES	Precio unit. MAX.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	PRÓTESIS DE PENE 3 COMPONENTES	506062	CILINDRO DE SILICONA PARA PROTESIS DE PENE HIDRAULICA 3 COMPONENTES CON TRATAMIENTO ANTIBIOTICO CILINDRO 9,5-12 MM de Diametro.	Prótesis de silicona sólida para el tratamiento de la disfunción eréctil, recubierta e impregnada de antibiótico de amplio espectro con liberación controlada durante 14 días con material de larga durabilidad(parilene) que evite desgaste de materiales, hidráulica, con 3 componentes:	18	6.800	122.400,00	12.240,00	134.640,00
		506063	BALÓN RESERVORIO PROTESIS DE PENE HIDRAULICA 3 COMPONENTES CON TRATAMIENTO ANTIBIOTICO (65-100 ml)	1. Dos cilindros que se insertan en los cuerpos cavernosos, deben permitir: - extraer uno de ellos y dejar ubicado el segundo para casos especiales. - Diferentes tamaños tanto en longitud (12-21 cm) como en diámetro (9.5-12 mm) - Posibilitar la incorporación de un extensor en la base para corregir defectos de longitud (0,5 - 6 cm) - Tener la propiedad de aportar una capa antibiótica para reducir la aparición de infecciones	18	1.102	19.836,00	1.983,60	21.819,60
		506064	KIT ACCESORIOS PROTESIS DE PENE HIDRAULICA 3 COMPONENTES para protesis con tratamiento antibiotico	- Deberán estar compuestas de un material con asistencia al desgaste y la erosión demostrada - Disponer de un kit de conectores fácil de usar, que permite diferentes modificaciones de la prótesis: dejar un solo cilindro, dejar aislados los cilindros sin la bomba, dejar aislado el reservorio y otros	18	273	4.914,00	491,40	5.405,40
		506065	EXTENSOR PARA PROTESIS DE PENE HIDRAULICA 3 COMPONENTES CON TRATAMIENTO ANTIBIOTICO CILINDRO 12-21 CM.	2. Una bomba de localización escrotal: - Deberá tener integrado el sistema de vaciado - Deberá estar dotada de un mecanismo que impida la deflación de los cilindros en los momentos que aumente la presión dentro de ella 3. Un reservorio retropúbico: - Diferentes tamaños (50-100 ml) para poder tener capacidad suficiente para rellenar los cilindros intracavernosos	18	206	3.708,00	370,80	4.078,80
		TOTAL LOTE 1					150.858,00	15.085,80	165.943,80

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 095584776957238535748

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa
.....con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma

ANEXO II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº
....., en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí

Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0945847176957238535748

ANEXO III. DECLARACIÓN NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS - 1591/2009 de 16 de octubre

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple 1591/2009 de 16 de octubre: ☐ SI ☐ NO

Fecha Y Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.saludmadrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 094584717695723835748

ANEXO IV.- CARATULA DE SOBRES	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación
LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 316 28 48, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACION CONFIDENCIAL PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACION: SI / NO (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○