

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO INTERESPINOZO PARA CIRUGÍA VERTEBRAL CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

## **1º.- OBJETO DEL CONTRATO**

**1.1** El presente contrato tiene por objeto el suministro, y para un período de **dieciocho meses**, del artículo con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

Lote	Código	Descripción	Cantidad Estimada
ÚNICO	019778	Dispositivo interespinoso para cirugía vertebral	150

### **Características técnicas:**

**Material:** Titanio

#### **Diseño:**

- Para Abordaje mínimamente invasivo (Dilatadores)
- Sistema compuesto de 2 placas de titanio con pinchos afilados, para sujeción y bulón central con tornillo de cierre.
- Instrumental que permita su implantación respetando el ligamento supraespinoso.

**Tamaños:** Entre 8-14 mm

**Constitución de stockajes:** La firma adjudicataria deberá constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

## **2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA** (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

**Manual de instrucciones:** En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

### **3.- MUESTRAS**

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

### **4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL**

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia

de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 13 de marzo de 2020

LA VICECONSEJERA DE ASISTENCIA SANITARIA

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRINCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº 76, de  
31/03/2011)

P.A. DIRECTOR MÉDICO

  
Fdo. José Gilberto González Antón

