

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-30

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### 1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES UROLÓGICOS MASCULINOS.

### 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

#### 2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Lote	Nº de orden	Código	Descripción	Cantidad
1	1	33055	Prótesis peneana.	2
2	2	56799	Esfínter urinario artificial implantable.	3
3	3	31824	Prótesis testicular.	2
4	4	60483	Stent ureteral con descarga retrograda.	2
5	5	60894	Hidrogel indicado para la incontinencia urinaria, reflujo vésico ureteral. Presentación en jeringa de 1,5 cc.	4
	6	60895	Aguja de inyección para la jeringa de 1,5 c.	4
6	7	62358	Sistema de incontinencia urinaria masculina regulable.	20
7	8	65389	Malla de incontinencia urinaria suburetral.	3

#### 2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A LOS LOTES

##### Lote 1.- Prótesis de pene hidráulica:

- Sistema multicomponente (3 elementos) que permita estado de erección y detumescencia.
- Tamaño ajustable de los cilindros a las distintas longitudes y diámetros del cuerpo cavernoso con segmentos intercambiables que permitan incrementos de 5 en 5 mm.
- Reservorios con distintos tamaños fácilmente colapsables y de adaptar en su colocación operatoria.

PAPC 2017-1-30 (PEN) Implantes Urológicos Masculino para el Hospital Universitario de Getafe.

- Sistema hidráulico con bomba de cebado de fácil manejo tanto para hinchar como vaciar la prótesis y preconectada a los cilindros de diferentes medidas y adaptables a la anatomía del paciente.
- Recubrimiento antibiótico, de todo el sistema. Con liberación posquirúrgica durante un mes a partir de la implantación que proteja de infecciones. (Importante).
- Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (separadores, agujas, o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico).
- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Política de sustitución de ventaja para el paciente si acontece un fallo del dispositivo.

#### **Lote 2.- Esfínter urinario artificial implantable:**

Dispositivo médico implantable, de silicona, proporcionando un vaciado de la vejiga sin obstrucción.

##### **Características:**

- Estructura: Sistema esfinteriano urinario artificial conectados mediante un sistema de tubos:
  - Balón regulador de presión: diferentes tamaños, adaptables a medida del paciente.
  - Bomba de control: recubrimiento antibiótico, adherido al sistema con liberación en el tiempo (al menos un mes posquirúrgico). (Importante).
  - Manguito oclusivo: recubrimiento de antibiótico, diferentes medidas (al menos de 3.5cm a 10 cm).
  - Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico) para la prótesis urinaria.
- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Política de sustitución de ventaja para el paciente si acontece un fallo en el dispositivo.
- Válido tanto para hombre como mujer.

#### **Lote 3.- Prótesis testicular.**

Dispositivo en forma de testículo, para implantar en el escroto. Forma ovoide. Superficie lisa, transparente e incolora. Se deberá disponer de varios volúmenes, entre 6cc y 26cc.

El implante de testículo está lleno de gel de silicona, la cual debe ser de grado médico, biocompatible y libre de contaminantes tóxicos. Estéril.

**Lote 4.- Stent ureteral con descarga retrógrada.**

Endoprótesis autoexpansible compuesta de una aleación de níquel titanio (nitinol). Debe tener la función de mantener la permeabilidad luminal ureteral en la estenosis ureteral causada por un estrechamiento maligno intrínseco y/o extrínseco.

Debe estar compuesto, de forma general, de un stent metálico implantable autoexpandible y un sistema de implantación flexible.

Características del Stent: Se compone de 4 partes de alambres de nitinol ( 2 para el stent interno, y 2 para el stent externo,), 10 marcadores radiopacos, 6 son bobinas de platino/iridio y 4 son tubos de acero inoxidable para facilitar imágenes a través de fotografía de rayos X.

Características del sistema de introducción, se compone de:

1. Cubo: Mango de catéter interno.
2. Tubo de acero inoxidable de apoyo cuando se tira de la vaina exterior.
3. Y-conector: mango de vaina exterior para tirar y empujar.
4. Vaina externa: tubo trenzado para la retención y entrega de stent. Primer y segundo catéter interno á dentro de la vaina exterior.
5. Segundo catéter interior: es un soporte para mantener stent al final del primer catéter interno.
6. Marcador amarillo: que muestra la posición trasera del introductor durante la operación a través de endoscopio.
7. Proximal marcador rayos x: que muestra la posición trasera del introductor durante la operación a través de rayos x.
8. Primer catéter interior: que es un tubo y el introductor a través de endoscopio.
9. Marcador central de rayos x: muestra entre el marcador proximal de rayos x y la posición del marcador de rayos x distal del introductor durante la operación a través de rayos x.
10. Marcador distal de rayos x: que muestra la posición delantera del introductor durante la operación a través de rayos x.
11. La punta: parte delantera del introductor.
12. Stent.
13. Tubo extruido que sostiene el stent en la vaina exterior y se fija en el primer catéter interno.
14. Agujero: lumen central para el paso de la sonda.

15. Agujero lateral: Agujero para la inyección de solución salina.

**Lote 5.- Hidrogel y Aguja de inyección.**

Indicado para la incontinencia urinaria, reflujo vésico ureteral.

Presentación en jeringa de 1,5 cc.

Composición: Partículas de silicona de grado médico vulcanizada, dúctil y de textura irregular, suspendidas en un vehículo hidrogel. El vehículo es PVP o povidona, de grado farmacéutico de bajo peso molecular, soluble en agua.

Exento de látex. Estéril. Envase unitario.

Aguja de inyección para la jeringa de 1,5 cc, indicada para la implantación de hidrogel en los casos de incontinencia urinaria, reflujo vésico ureteral.

Características: Punta de 18 G y 10mm. Vástago de 7 Fr. y 380 mm. Tipo de material PVC.

Estéril. Envase unitario.

**Lote 6.- Sistema de incontinencia urinaria masculina**

Consiste en una malla transobturadora con una almohadilla integrada, localizada en el centro de la malla y un puerto, que se conecta con la almohadilla mediante un catéter. También está formado por un tubo conector que se utilice para conectar el catéter de la almohadilla con el catéter del puerto y de un tapón que servirá para cerrar el catéter de la almohadilla cuando éste es separado del puerto y hasta que un nuevo puerto sea implantado.

- Dimensiones de la malla: Volumen de relleno: 25 ml máximos. Largo del implante: 560 mm. Ancho del implante: 12 mm. Dimensiones de la almohadilla vacía: 40x45 mm. Largo del catéter: 85 mm. Diámetro interno del catéter: 1,1 mm. Diámetro externo del catéter: 3 mm.
- Dimensiones del puerto: Largo: 30 mm. Diámetro: 11 mm.
- Dimensiones Tubo conector: Largo: 10 mm. Diámetro exterior: 3,5 mm. Diámetro interno: 2,7 mm.
- Dimensiones del tapón: Largo: 8 mm. Diámetro: 4 mm.

Los materiales implantados deben ser compatibles con la prueba de Resonancia Magnética con campos magnéticos de fuerza hasta 3 Tesla.

Los materiales utilizados no deben contener látex. Estéril.

**Lote 7.- Malla de incontinencia urinaria suburetral con dos brazos transobturadores.**

- Sistema tipo cabestrillo TOT.
- Malla adaptada con unas dimensiones entre 40-50 cm de largo y 1 cm de ancho para recolocación de uretra bulbar monofilamento polipropileno, macroporo (tamaño poro 1000 micras) con ampliación de zona media adaptada para empleo en el varón para elevar uretra bulbar. Los bordes de la malla serán abiertos y sin ataduras; tendrá refuerzos laterales para su autofijación en el agujero obturador.
- Agujas helicoidales desechables para utilizar por vía transobturadora.
- Con funda protectora de la malla que permitan movilizarlas, para su correcta ubicación y que minimicen el riesgo de contaminación.

**2.3.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente. 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.

El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, instrucciones de uso en castellano para el paciente, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

**3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

1. Plazos de entrega: 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.
2. 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.

3. La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.
4. 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.
5. ETIQUETADO: Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí 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.
6. 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.
7. 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.

#### **4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

Si la prótesis presenta malfuncionamiento, el adjudicatario deberá hacerse cargo de la nueva prótesis que se le implante al paciente. Si se infecta NO.

## **5.- MUESTRAS**

No es preciso aportar inicialmente muestras, si el servicio lo requiere podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

## **6.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**


Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica; en caso de que la técnica que ofertan precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de ofertas económica y técnica con sus correspondientes precio y cantidad estimada, teniendo en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no se haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado.

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.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 18 SEP 2017  
EL DIRECTOR GERENTE  
  


Hospital Universitario  
de Getafe  
Dirección Gerencia  
Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero

## ANEXO AL PLIEGO

**EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-30**

**OBJETO: (PEN) SUMINISTRO IMPLANTES UROLÓGICOS  
MASCULINO.**

Nº de Lote	Nº de orden	Código	Descripción	Cantidad Exp 2017-1-30	Precio Unitario (IVA no incluido)	Precio Unitario (IVA incluido)	Importe Total (IVA no incluido)	IVA 10%	Importe Total (IVA incluido)
1	1	33055	Prótesis peneana.	2	7.250,00	7.975,00	14.500,00	1.450,00	15.950,00
2	2	56799	Esfinter urinario artificial implantable	3	8.175,00	8.992,50	24.525,00	2.452,50	26.977,50
3	3	31824	Prótesis testicular.	2	299,00	328,90	598,00	59,80	657,80
4	4	60483	Stent ureteral con descarga retrograda.	2	2.370,00	2.607,00	4.740,00	474,00	5.214,00
5	5	60894	Hidrogel indicado para la incontinencia urinaria, reflujo vésico ureteral. Presentación en jeringa de 1,5 cc.	4	608,83	669,71	2.435,31	243,53	2.678,84
	6	60895	Aguja de inyección para la jeringa de 1,5 c.	4	87,18	95,90	348,73	34,87	383,60
6	7	62358	Sistema de incontinencia urinaria masculina regulable.	20	4.385,00	4.823,50	87.700,00	8.770,00	96.470,00
7	8	65389	Malla de incontinencia urinaria suburetral.	3	2.236,00	2.459,60	6.708,00	670,80	7.378,80
<b>TOTAL</b>							<b>141.555,04</b>	<b>14.155,50</b>	<b>155.710,54</b>