

P.A. 2022 – 0 – 007

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

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 PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS** para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

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	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	1.1	VARIOS	PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA <ul style="list-style-type: none"> • Gel silicona de grado médico altamente cohesivo. • Disponibilidad de prótesis con superficies microtexturizadas con variedad de rugosidades (texturizado fino y rugosidades medias < 50 µm) en los diferentes modelos. • Los modelos ofertados deberán disponer de al menos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tres tipos de base/altura (redondeada, ovalada de diámetro mayor vertical y ovalada de diámetro mayor horizontal) ○ Tres proyecciones/perfiles en cada tipo de base (baja, moderada y alta). • Volumen: de 100 a 800 cc. • Envase Unitario. • Estéril.
	1.2	VARIOS	EXPANSOR MAMARIO ANATÓMICO <ul style="list-style-type: none"> • Expansor microtexturizado con medidas (anchura, altura y proyección) y volúmenes con correlación directa entre expansor y prótesis mamaria. • Con válvula magnética integrada. • Con localizador magnético. • Envase Unitario. • Estéril.

P.A. 2022 – 0 – 007

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

2	1	VARIOS	<p>PRÓTESIS MAMARIA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gel de silicona de grado médico altamente cohesivo. • Disponibilidad de prótesis con superficie de espuma de poliuretano. • Los modelos ofertados deben disponer de al menos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tres tipos de base/altura. ○ Tres proyecciones/perfiles en cada tipo de base (baja, moderada y alta). • Volumen de 45-750 cc. • Envase Unitario. • Estéril.
3	1	VARIOS	<p>EXPANSOR DE TEJIDO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Con válvula remota o incorporada al expansor. • Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres formas. • Volúmenes: de 50 a 900 cc. • Envase unitario. • Estéril.
4	1	VARIOS	<p>PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE PESO REDUCIDO PARA GRANDES VOLÚMENES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gel de silicona de grado médico reforzado altamente cohesivo. • Disponibilidad de prótesis con superficie microtexturizada. • Los modelos ofertados deberán disponer de al menos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tres tipos de base/altura. ○ Tres tipos de proyecciones/perfiles en cada tipo de base. • Con tecnología para disminuir su peso a igualdad de volumen. • Volúmenes desde 155 hasta 810 cc. • Envase Unitario. • Estéril.

P.A. 2022 – 0 – 007

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.


- El etiquetado debe incluir al menos:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.
- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, 11 de febrero de 2022

Fdo.: FRANCISCO LEYVA RODRÍGUEZ - 

Firmado digitalmente por FRANCISCO LEYVA RODRÍGUEZ - 
Fecha: 2022.02.25 13:56:49 +01'00'

Jefe del Servicio Cirugía Plástica

Dr. Francisco Leyva Rodríguez