P.A. HCCR- 15 /2016-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MALLAS GINECOLÓGICAS PARA EL TRATAMIENTO DEL PROLAPSO GENITAL Y LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA "SAN JOSE Y SANTA ADELA"

1º.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **doce meses, con posibilidad de prórroga de otros 12 meses,** y **con división en 2 lotes**, de los artículos que se relacionan a continuación con las cantidades estimadas, precios unitarios y características que se indican:

Lote	Nº		Denominación	Cantidad Estimada 12 meses	Unidad de medida	Precio Unitario sin IVA	Precio Unitario con IVA
A	1		MALLA BANDA POLIPROPILENO PARA INCONTINENCIA VÍA OBTURADORA TVT	**80**	UNIDAD	319	350,90
B	2		MALLA POLIPROPILENO Y POLIGLACTIN 5x10 CM CON 4 RAMAS PARA PROLAPSO VAGINAL	**30**	UNIDAD	1.100	1.210
	3		MALLA POLIPROPILENO Y POLIGLACTIN 6 x 10 CM CON 6 RAMAS PARA PROLAPSO VAGINAL	**4**	UNIDAD	1.100	1.210

Características técnicas:

Los artículos ofertados, divididos en dos lotes (se deberá ofertar a todos los números de orden de cada lote), deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

Lote A

Nº de orden 1: MALLA BANDA POLIPROPILENO PARA INCONTINENCIA VÍA OBTURADORA TVT

- Malla banda polipropileno para incontinencia urinaria vía obturadora, TVT –TOT
- Malla de polipropileno, macroporosa, de 2 a 4 mm aprox, monofilamento, tipo I según la clasificación Amid, con superficie hidrofílica para una perfecta adaptación a la anatomía del paciente.
- Dimensión: 45 cm x 1 cm. aprox.
- Con bucles externos para evitar efecto sierra sobre los tejidos.
- Con visibilidad en RSM, 100% (con hilo Fe)
- Exento de latex
- Con Kit de instrumental reutilizable en acero inoxidable de alta calidad, consistente en:
  - 3 juegos helicoidales de diferentes tamaños, compuesto cada uno de 2 agujas.
- Vía de inserción transobturadora. In-out, out-in
- Sin fundas de plástico

LOTE B: Compuesto por los números de orden 2 y 3

Nº orden 2: MALLA POLIPROPILENO Y POLIGLACTIN 5 x 10 CM CON 4 RAMAS PARA PROLAPSO VAGINAL

- Malla parcialmente absorbible de polipropileno con cuatro brazos para prolapso vaginal anterior y posterior
- Malla parcialmente absorbible macroporosa de 2 a 4 mm aprox, compuesta de polipropileno recubierto de ácido poliglicólico y caprolactona en la misma fibra monofilamento.
- Con superficie hidrofílica para una perfecta adaptación a la anatomía del paciente.
- Con cuatro brazos de 1x20 cm
- Tamaño de cuerpo central: 5x10 cm. aprox.
- Con visibilidad en RSM 100% (con hilo Fe)
- Exenta de Latex.
- Con Kit de instrumental reutilizable en acero inoxidable de alta calidad, consistente en:
  - 3 juegos helicoidales de diferentes tamaños, compuesto cada uno de 2 agujas.
- Sin arpones

Nº orden 3: MALLA POLIPROPILENO Y POLIGLACTIN 6 x 10 CM CON 6 RAMAS PARA PROLAPSO VAGINAL

- Malla parcialmente absorbible de polipropileno con seis brazos para prolapso vaginal anterior y de cúpula
- Malla parcialmente absorbible macroporosa de 2 a 4 mm aprox, compuesta de polipropileno recubierto de ácido poliglicólico y caprolactona en la misma fibra monofilamento.

- Con superficie hidrofílica para una perfecta adaptación a la anatomía del paciente.
- Con seis brazos de 1x20 cm
- Tamaño de cuerpo central: 6x10 cm aprox.
- Con visibilidad en RSM 100% (con hilo Fe)
- Exenta de Latex
- Con Kit de instrumental reutilizable en acero inoxidable de alta calidad, consistente en:
  - 3 juegos helicoidales de diferentes tamaños, compuesto cada uno de 2 agujas.
- Sin arpones

2º.- CONDICIONES GENERALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS

2.1 Todos los artículos deberán ser estériles y venir envasados individualmente y con fecha de caducidad.

2.2 Los artículos deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

2.3 Certificaciones:

- Declaración CE
- Exento de Látex

2.4 El adjudicatario de cada uno de los lotes cederá, sin coste alguno para el Centro, todo el instrumental específico preciso para la implantación de las mallas durante el periodo de vigencia del presente contrato.

2.5 Los plazos de entrega para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital
- 24 horas en demandas urgentes.

2.6 El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio para almacenamiento, para que en el caso de que las empresas adjudicatarias lo consideren conveniente, puedan establecer una consigna de forma consensuada. Siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, pérdidas y deterioros. La consigna inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que constarán las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del Proveedor

Las firmas adjudicatarias se comprometerán a efectuar, con la periodicidad que se determine por este Hospital, un inventario tanto cualitativo como cuantitativo de las mallas que compondrían ese depósito en base a la relación facilitada en el momento de su entrega y las posteriores reposiciones.

2.7 En caso de detectarse defectos en los productos suministrados el adjudicatario sustituirá, en el plazo de 24 horas, dichos productos.

2.8 Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o cualquier duda.

2.9 No se admitirán entregas de mallas con una caducidad inferior a seis meses.

2.10 El etiquetado cumplirá con la legislación vigente. En el que figure como mínimo:

a. Identificación del producto
b. Identificación de la empresa
c. Marcado CE
d. Símbolo "Libre de Látex" en los productos que así lo requieran
e. Nº de lote
f. Fecha de caducidad
g. Referencia comercial

3º.- DOCUMENTACIÓN TECNICA

Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el 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 así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnostico "in vitro". Asimismo deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

Todos los productos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

Se deberá aportar el marcado CE de los productos ofertados.

Los equipos cedidos se ajustarán a las condiciones exigidas por la legislación vigente (compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y Seguridad eléctrica en equipos médicos EN 60601-1:2008).

Se deberá certificar la exención de látex.

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

4º.- MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los lotes.

Las muestras se entregaran en el Almacén General del Hospital **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

Se presentara un mínimo de **UNA MUESTRA** por artículo ofertado conforme al embalaje que se vaya a suministrar al centro. Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa, referencia del producto y nº de orden y lote al que corresponde. Y especificando de forma visible, el número de orden y el número de Procedimiento Abierto al que correspondan.

Posteriormente se podrán solicitar más muestras en el caso de que sean necesarias para la realización del informe técnico.

La no presentación de las muestras exigidas será motivo de exclusión.

DILIGENCIA:

Para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 116 del Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 16 de noviembre de 2011), el Director Gerente del Hospital Central de la Cruz Roja San José y Santa Adela, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 25 de febrero de 2011, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria (B.O.C.M. núm. 76, de 31 de marzo de 2011),

RESUELVE:

Aprobar el presente Pliego que ha de regir el P.A. HCCR- 15/2016-SU.

Madrid, a 20 de octubre de 2016

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Manuel Ballarín Bardají