

EXPEDIENTE: 2017-0-142

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS PENEANAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE PROTESIS PENEANAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO "12 DE OCTUBRE"**.

LOTE	CÓDIGO ARTº	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	056514	<p><b><u>IMPLANTE PENE HIDRÁULICO DE 3 COMPONENTES:</u></b></p> <p>1. <u>Dos cilindros que se insertan en los cuerpos cavernosos que deben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Permitir extraer uno de ellos y dejar ubicado el segundo para casos especiales.</li> <li>◆ Presentar diferentes tamaños tanto en longitud (12-21 cm), como en diámetro (1.5-2 cm).</li> <li>◆ Posibilitar la incorporación de un extensor en la base para corregir defectos de longitud (0,5-3 cm).</li> <li>◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente.</li> <li>◆ Estar compuestos de un material con resistencia al desgaste y a la erosión demostrada.</li> <li>◆ Presentar un ángulo con respecto a los cables de inflado de 0º, que facilite su inserción en los cuerpos cavernosos, minimizando la incisión necesaria.</li> <li>◆ Disponer de un kit de conectores sencillo de utilizar, que permita realizar modificaciones en la prótesis: dejar un solo cilindro, dejar aislados los cilindros sin la bomba, dejar aislado el reservorio y otros.</li> </ul> <p>2. <u>Una bomba de localización escrotal que debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Tener integrado el sistema de vaciado.</li> <li>◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente.</li> <li>◆ Estar dotada de un mecanismo que impida la deflación de los cilindros en los momentos en que aumente la presión en su interior.</li> <li>◆ Permitir ser identificada fácilmente en la bolsa escrotal por el paciente.</li> <li>◆ Disponer de un botón de desinflado de diseño ergonómico que haga sencilla su localización y accionamiento.</li> <li>◆ Disponer de un sistema de deflación que permita su vaciado con un solo toque.</li> </ul> <p>3. <u>Un reservorio de localización retropúbica que debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Presentarse en diferentes capacidades volumétricas (50-100 ml) para adecuar el llenado a las necesidades de los cilindros colocados en cada paciente.</li> <li>◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente.</li> </ul>
	055513	
	055514	
	055411	

LOTE	CÓDIGO ARTº	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
2	055230	<p><b><u>PRÓTESIS PENE MALEABLE</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema diseñado para la colocación intravenosa con dos barras cilíndricas compuestas por una hélice de plata, polipropileno, Dacrón y recubiertas de silicona. Extremo distal acabado en punta roma para evitar lesión a nivel del glande y el extremo proximal acabado en recto para permitir la conexión de los extensores.</li> <li>• El pack debe incluir los extensores de diferentes medidas y que sean adaptables a los cilindros.</li> <li>• El pack a implantar no debe contener látex.</li> <li>• Deben existir packs de distintas longitudes para de este modo adaptarse a las necesidades anatómicas del paciente.</li> <li>• Cilindro con recubrimiento hidrofílico y antiadherente que permita un efecto más prolongado de los antibióticos para minimizar las complicaciones infecciosas.</li> </ul>

#### CARACTERÍSTICAS GENERALES (Lote 1)

- ♦ Los adjudicatarios incluirán sin coste los extensores y otros artículos necesarios para la implantación de las prótesis.
- ♦ Todas las medidas de cada una de las referencias que configuren el sistema, deberán venir expresadas en medidas europeas.
- ♦ Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dichas prótesis.
- ♦ Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología de los implantes adquiridos por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
- ♦ El adjudicatario deberá constituir el depósito que el Centro estime necesario para la realización quirúrgica en el Quirófano de Urología.
- ♦ El licitador desglosará el precio unitario de los componentes.

#### ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
  - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
  - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

#### **SOLICITUD DE MUESTRAS: NO**

No obstante durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, a 13 de Noviembre de 2017

Responsable Unidad Cirugía Reconstructiva  
del Servicio de Urología – Andrología del  
Hospital 12 de Octubre,

Subdirector Médico del Área Quirúrgica



Dr. D. Javier Romero Otero



Fdo.: Dr. Manuel Ferro Osuna

**EXPEDIENTE 2017-0-142**

**OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS PENEANA**

**ANEXO AL PLIEGO**

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRESUPUESTO			
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
<b>1</b>	056514 + 055513 + 055411 + 055514	<b>IMPLANTE PENE HIDRAULICO 3 COMPONENTES</b> (2 cilindros c/bomba, balón reservorio, extensores y sus accesorios)	25	25	4.950,00	123.750,00	12.375,00	136.125,00
<b>2</b>	055230	<b>IMPLANTE PENE MALEABLE</b>	8	8	1.795,00	14.360,00	1.436,00	15.796,00
						<b>138.110,00</b>	<b>13.811,00</b>	<b>151.921,00</b>