

P.A.S 2018-0-119

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MATRIZ BIOLÓGICA PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

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 MATRIZ BIOLÓGICA PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

Todas las prótesis ofertadas deberán incluir en el precio de licitación todos los accesorios necesarios para su implantación.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

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	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		MALLA DE COLÁGENO PARA LA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA. • Matriz dérmica acelular de colágeno biológica hecha de dermis fetal/neonatal bovina, para cirugía reconstructiva. • Rica en colágeno tipo III. • Bio-compatible y compatible con las células, sin reticulación química artificial. • Estéril.

1

Madrid, 20 de junio de 2018



**Hospital Clínico
San Carlos**
Cirugía Plástica
Comunidad de Madrid

Fdo.: Dr. Francisco Leyva Rodríguez
Jefe de Servicio de Cirugía Plástica

P.A.S 2018-0-119

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MATRIZ BIOLÓGICA PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		Rehidratación en solución salina en 60 segundos.
1.1	323084	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTRUCCION MAMARIA,8X16CM ±5%
1.2	328438	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTRUCCION MAMARIA,10X20CM ±5%
1.3	328440	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTR.MAMARIA, 10X20X0,76CM ±5% EXPANDE A 18X22X0,76CM ±5%

1. FORMALIDADES REQUERIDAS EN RELACIÓN AL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:

1. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.

2

Madrid, 20 de junio de 2018

Fdo.: Dr. Francisco Leyva Rodríguez
Jefe de Servicio de Cirugía Plástica

P.A.S 2018-0-119

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES PARA EL SUMINISTRO DE MATRIZ BIOLÓGICA PARA RECONSTRUCCIÓN MAMARIA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA

- f. Marcado CE.
- g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

2. DEPOSITO. El proveedor adjudicatario deberá constituir un Depósito en el Centro con los materiales adjudicados, realizándose un inventario de los mismos cuyo seguimiento se realizará tanto por el Responsable del Contrato como por la persona designada por el proveedor encargada del contrato.

3. FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO. El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de las mallas al personal implicado en el uso de las mismas.

4. MUETRAS: NO. Si el producto ofertado no se consume en el Centro y con la descripción de la ficha técnica el Servicio de Cirugía Plástica considera que no es suficiente para su valoración, se podrán solicitar muestras para realizar, si procede, un procedimiento de prueba.

5. Los contratistas podrán proponer la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado.

Madrid, 20 de junio de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Leyva Rodríguez
Jefe de Servicio de Cirugía Plástica

Hospital Clínico
San Carlos
Cirugía Plástica
Servicio de Cirugía Plástica

ANEXO AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

P.A.S 2018-0-119

SUMINISTRO DE MATRIZ BIOLOGICA PARA RECONSTRUCCION MAMARIA

LOTE	Código	Descripción	12 MESES	Euros/uni s/IVA	Base imponible	IVA (10%)	TOTAL € c/IVA
1.1	323084	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTRUCCION MAMARIA, 8X16CM ±5%	16	1.698,18	27.170,88	2.717,09	29.887,97 €
1.2	328438	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTRUCCION MAMARIA, 10X20CM ±5%	2	2.877,27	5.754,54	575,45	6.329,99 €
1.3	328440	MALLA DE COLAGENO P/RECONSTR. MAMARIA, 10X20X0,76CM ±5% EXPANDE A 18X22X0,76CM ±5%	2	2.200,00	4.400,00	440,00	4.840,00 €

TOTAL	41.057,96 €
--------------	--------------------

Madrid, 20 de junio de 2018


 Fdo.: Francisco Javier Rodríguez
 Jefe de Servicio de Cirugía Plástica
 Hospital Clínico San Carlos
 Centro de Cirugía Plástica
 Centro de Cirugía de Madrid