



Nº DE EXPEDIENTE: PAPC 2016-1-20 MALLAS QUIRÚRGICAS (MLL)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETO.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de mallas quirúrgicas para el Hospital Universitario de Getafe.

2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS.-

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS: para cada lote y número de orden:

				PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO)	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO)	IVA	IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO)	
Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD					
LOTE Nº 1.- MALLA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE MACROPOROSA DE BAJO PESO.									
Las fibras de polipropileno han de ser monofilares de polipropileno extrudado, elasticidad bidireccional, resistencia a la tensión indefinida. Buena incorporación al tejido que permita confortabilidad al paciente sin provocar rigidez.									
- Material de media-baja densidad de polipropileno (46-60gr / m2 aprox) con las siguientes características:									
- grosor menor de 0,6 mm.									
- tamaño de poro mayor o igual de 0,8 mm .									
- La malla no debe deformarse durante la cirugía, conservando la dinámica fisiológica normal de la pared abdominal y debe tener bordes orillados que permita recortarse a medida sin que se produzca deshilachamiento de la misma.									
Para reparación de hernias, eventraciones, defectos de la pared abdominal y torácica, y prolapso rectal.									

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2016-1-20 MALLAS QUIRÚRGICAS (MLL) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.



1	1	34185	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO MACROPOROSA 15 X 15 CM.	60	20,90	22,99	1.254,00	125,40	1.379,40
1	2	33676	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO MACROPOROSA 30 X 30 CM.	20	40,90	44,99	818,00	81,80	899,80
1	3	40215	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO MACROPOROSA 6 X 11 CM.	100	17,20	18,92	1.720,00	172,00	1.892,00
1	4	55571	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO MACROPOROSA 7,5 X 15 CM.	180	17,20	18,92	3.096,00	309,60	3.405,60
					TOTAL LOTE 1		6.888,00	688,80	7.576,80
LOTE N° 2.- MALLA DE POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE MICROPOROSA DE ALTO-MEDIO PESO.									
Las fibras de polipropileno han de ser monofilares de un polímetro de polipropileno extrudado, elasticidad bidireccional, resistencia a la tensión indefinida. Rigidez suficiente con efecto memoria para poder ser utilizada para reparación de mallas en el plano preperitoneal.									
Buena incorporación al tejido que permita confortabilidad al paciente sin provocar rigidez.									
Material de media-alta densidad de polipropileno (inferior a 130 gr / m2 aprox) con las siguientes características:									
- Grosor menor de 0,7 mm.									
- Tamaño de poro mayor o igual de 0,2 mm .									
- La malla no debe deformarse durante la cirugía, conservando la dinámica fisiológica normal de la pared abdominal y debe tener bordes orillados que permita recortarse a medida sin que se produzca deshilachamiento de la misma.									
2	5	31658	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO 15 X 15 CM	120	34,90	38,39	4.188,00	418,80	4.606,80
2	6	27824	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO 30 X 30 CM	30	75,00	82,50	2.250,00	225,00	2.475,00
2	7	33361	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO 7,5 X 15 CM	50	18,70	20,57	935,00	93,50	1.028,50
					TOTAL LOTE 2		7.373,00	737,30	8.110,30

LOTE Nº 3.- SISTEMA DE SUSPENSIÓN PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE ESFUERZO MEDIANTE ABORDAJE ANTERIOR									
Sistemas de reparación de defectos de suelo pélvico anterior y apical, mínimamente invasivo que permite la colocación transvaginal de la malla sin apertura de piel. Compuesto de :									
- Malla monofilamento preformada de polipropileno o similar material no absorbible,									
- Dos sistemas de anclaje anterior que se colocan mediante una aguja especialmente diseñada al músculo obturador interno									
- Aplicador que permite introducir dos brazos de fijación a ligamentos sacroespinosos									
3	8	57624	MALLA UNICAPA POLIPROPILENO PROLAPSO SUELO PELVICO ANTERIOR	20	695,50	765,05	13.910,00	1.391,00	15.301,00
TOTAL LOTE 3							13.910,00	1.391,00	15.301,00
LOTE Nº 4.- SISTEMA DE SUSPENSIÓN PARA LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA POR ABORDAJE TRANSOBTURADOR (TOT).									
Malla suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria con posibilidad de utilización dentro-fuera y fuera dentro. El kit ha de constar de:									
- 2 agujas helicoidales diferentes (lado izqdo. y lado dcho.)con mangos ergonómicos de acero inoxidable para facilitar su colocación									
- Malla monofilamento preformada de suave tacto compuesta de polipropileno monofilar de bajo peso o material similar no absorbible. El tejido entrelazado debe proporcionar elasticidad bidireccional. Tamaño de poro grande, bordes abiertos y sin ataduras que permitan recortar la malla sin que se deshilachen.									
- Dimensiones 45 cm de largo aprox. x 1 cm de ancho aprox. y grosor 1-3 mm									
- Alta manejabilidad y elasticidad bidireccional que permita su adaptación a la anatomía femenina y su colocación sin dificultad.									
4	9	54711	SISTEMA SUSPENSIÓN INCONT. URINARIA FEMENINA POR ABORDAJE TRANSOBTURADOR	50	343,60	377,96	17.180,00	1.718,00	18.898,00
TOTAL LOTE 4							17.180,00	1.718,00	18.898,00

LOTE Nº 5.- SISTEMA DE SUSPENSIÓN PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA.- Compuesta por:							
- Malla de monofilamento de polipropileno o similar de tamaño de 1,4x 3,5 cm. aprox							
- Forma de Cabestrillo con hilos de suspensión para regular la tensión de ajuste de la banda.							
- Dispositivo que permita el ajuste de tensión de la malla y regulación de la elevación del mismo, con destornillador.							
5	10	46437	SISTEMA SUSPENSIÓN INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA DE REGULABLE TENSION	10			
				1.750,00	1.925,00	17.500,00	19.250,00
				TOTAL LOTE 5			
				17.500,00			
				1.750,00			
				19.250,00			
LOTE Nº 6.- MALLA MIXTA PREFORMADA DE POLIPROPILENO/ ACIDO POLILÁCTICO.							
Malla monofilar compuesta de por dos tipos de materiales en la misma fibra: uno no reabsorbible (polipropileno) y otro reabsorbible larga duración (ácido poliláctico) que permite la adhesión a los planos sin necesidad de colocar sutura. De características elásticas, preformada para adaptación a los tejidos y solapa autoadherente que permita su ajuste alrededor del cordón en la reparación de la hernia inguinal. PESO: Antes de la absorción 80 gr/m ² y después de la misma 40 gr/m ² . aprox. POROSIDAD: 1,6 X 1,0 mm. aprox.							
6	11	54855	MALLA MIXTA POLIPROPILENO Y ÁCIDO POLILÁCTICO PREFORMADA 10 X 15 CM.	160			
				160,00	176,00	25.600,00	28.160,00
				TOTAL LOTE 6			
				25.600,00			
				2.560,00			
				28.160,00			
LOTE Nº 7.- MALLA DOBLE CAPA COMPUESTA.- Malla parcialmente reabsorbible de dos capas de material: una compuesta de polipropileno de bajo peso o similar material no reabsorbible, y otra capa para colocación visceral de material antiadherente que permita la ubicación intraperitoneal. Debe ser lisa en la superficie para que en contacto de asas intestinales no se produzcan adherencias en la cavidad abdominal. Su unión debe ser segura por suturas concéntricas o termosellado. Forma ovalada o rectangular que hagan posible el recorte para adaptación a medida pero sin que se produzca el despegamiento de ambas capas ni el desgarro de la malla.							
Líneas de orientación para favorecer la correcta ubicación.							

Bordes que eviten que el material no reabsorbible quede expuesto para evitar adherencias a ese nivel.									
La malla debe permitir su enrollamiento para introducción a cavidad abdominal a través de trocar de 11/12 mm según tamaño.									
Incluirá herramienta para facilitar su introducción laparoscópica por un trócar y deberá presentar un sistema autoexpansible para facilitar su colocación.									
Indicada para cirugía de reparación de eventraciones vía abierta o laparoscopia, en contacto con asas intestinales.									
7	12	56147	MALLA DOBLE CAPA NO ABSORBIBLE-ANTIADHERENTE 15-18 X 20-23 CM.	10	620,00	682,00	6.200,00	620,00	6.820,00
7	13	56146	MALLA DOBLE CAPA NO ABSORBIBLE-ANTIADHERENTE 16-20 X 28-30 CM.	4	815,40	896,94	3.261,60	326,16	3.587,76
TOTAL LOTE 7					9.461,60	946,16	10.407,76		
LOTE 8. MALLA MONO CAPA MACROPOROSA NO REABSORBIBLE ANTIADHERENTE.									
Malla no reabsorbible plana compuesta por una sola capa de amplio poro (superior a 2 mm) y bajo perfil (densidad aprox. 0,9 gr /cm3), compuesta de material no reabsorbible antiadherente (tipo PolitetraFluorEtileno Condensado o similar), para utilización intraabdominal vía abierta o por laparoscopia. Trasparente para poder visualizar la posición adecuada mediante cirugía laparoscópica. Forma oval o rectangular que permita recortarla sin que se rasgue o produzca deshilachamiento de la misma en el borde. Debe ser posible su enrollamiento para introducción por trócar de laparoscopia y su ubicación intraperitoneal, evitando adherencias a asas intestinales.									
El poro debe permitir su fijación segura con instrumentos de anclaje laparoscópico.									
8	14	64016	MALLA IRREABSORBIBLE MONOCAPA PLANA RETICULAR ANTIADHERENTE 20X 30 CM APROX	10	900,00	990,00	9.000,00	900,00	9.900,00
8	15	64018	MALLA IRREABSORBIBLE MONOCAPA PLANA RETICULAR ANTIADHERENTE 15X15 CM APROX	20	531,82	585,002	10.636,40	1.063,64	11.700,04
TOTAL LOTE 8					19.636,40	1.963,64	21.600,04		

LOTE N° 9- MALLA DOBLE CAPA POLIPROPILENO O SIMILAR NO ABSORBIBLE + CAPA MATERIAL REABSORBIBLE TIPO ÁCIDO POLIGLICOLICO O SIMILAR CIRCULAR TIPO PARCHES CON PROLONGACIONES.								
Malla tipo parche parcialmente reabsorbible de forma circular formada por dos capas de material: una compuesta de monofilamentos de polipropileno o similar, y otra capa de ácido poliglicólico o material similar reabsorbible larga duración (6-8 meses), recubierta de material antiadherente tipo hidrogel biorreabsorbible.								
Con sistema Autoexpansible para facilitar la colocación en los orificios herniarios donde se posiciona.								
Debe presentar 2 tiras como prolongaciones de uno de los materiales que permitan su posicionamiento y fijación a los tejidos.								
Especialmente destinada a la reparación de hernias umbilicales, pequeñas eventraciones o cierre de orificios de trócar de laparoscopia.								
9	16	42102	MALLA DOBLE CAPA POLIPROPILENO + CAPA REABSORBIBLE CIRCULAR PEQUEÑA 4,3 CM. DE DIÁMETRO	40	204,50	8.180,00	818,00	8.998,00
9	17	42499	MALLA DOBLE CAPA POLIPROPILENO + CAPA REABSORBIBLE CIRCULAR GRANDE 6,4 CM. DE DIÁMETRO	30	204,50	6.135,00	613,50	6.748,50
TOTAL LOTE 9					14.315,00	1.431,50	15.746,50	
LOTE N° 10.- MALLA BICAPA PARA REPARACIÓN DE HERNIA DE HIAO.								
Malla compuesta de dos capas: 1 capa de polipropileno monofilar y otra lámina de politetrafluoroetileno (PTFE), ambas unidas mediante sutura de PTFE que no permita su separación.								
Forma triangular con solapa superior de PTFE-e, con porosidad de 1 micra y tamaño de 11 X 8 cm aprox para su ajuste en el espacio anatómico por la reparación de hernias de hialo o diafragma.								
Debe permitir su introducción por trócar de laparoscopia, y fijación con anclajes de uso laparoscópico.								



		MALLA DOBLE CAPA POLITETRAFLUOROETILENO + PTFE-e 11 X 8 CM.	4	396,30	435,93	1.585,20	158,52	1.743,72
10	18	50390		TOTAL LOTE 10				
				1.585,20	158,52	1.743,72		
LOTE Nº 11.- MALLA PARA REPARACIÓN DE HERNIA PARAESTOMAL MULTILAMINAR.								
Malla compuesta con una intermedia de malla macroporosa con tamaño de poro de 3,3 mm aprox de polipropileno o similar no reabsorbible, que se encuentra cubierta de material barrera reabsorbible, antiadherente para evitar erosión y adherencias al asa intestinal tunelizado al exterior con la que se encuentra en contacto. Adecuada para la reparación de hernias de colostomía o ileostomía.								
Características:								
- Debe ser recortable para adaptarlo al tamaño del orificio de salida del asa, sin deshilacharse en los bordes o poseer un orificio central para el paso del asa intestinal (diferentes tamaños)								
- Transparente y de grosor adecuado para visualización adecuada posibilitando la fijación segura con anclajes o grapas sin lesionar el intestino.								
- Debe poseer cierta memoria para su apertura fácil y colocación en la cavidad abdominal.								
- Posibilitar el enrollarla para introducción por trocar de laparoscopia								
- Posibilidad de que cualquiera de las dos caras quede en situación intraabdominal de manera indistinta								
Marcado de ambos ejes para orientación de la posición								
		MALLA PARA REPARACIÓN DE HERNIA PARAESTOMAL MULTILAMINAR	20	917,20	1.008,92	18.344,00	1.834,40	20.178,40
11	19	64019		TOTAL LOTE 11				
				18.344,00	1.834,40	20.178,40		
LOTE Nº 12.- MALLA ABSORBIBLE PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS PERINEALES.								
Malla de Material bioabsorbible. ESPECIFICACIONES.- 100% bioabsorbible, sintético, constante y uniforme, fácil de usar y versátil. MEDIDAS.- Peso máximo entre 0,250 kg. y 0,800 kg. aprox. (Según medidas).								
Indicada para refuerzo temporal perineal en resecciones de recto que favorezcan la integración y proliferación del propio del paciente.								

12	20	59476	MALLA REPARACIÓN DEFECTOS PERINEALES 8CM. X 8 CM.	10	345,00	379,50	3.450,00	345,00	3.795,00
12	21	59477	MALLA REPARACIÓN DEFECTOS PERINEALES 9CM. X 15 CM.	2	590,00	649,00	1.180,00	118,00	1.298,00
TOTAL LOTE 12					4.630,00		463,00		
TOTAL CONCURSO					156.423,20		15.642,32		
							172.065,52		

TOTAL CONCURSO 156.423,20 15.642,32 172.065,52

2.2 ESPECIFICACIONES COMUNES

Especificaciones comunes para todos los lotes y números de orden:

2.2.1 ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del producto.
- Marcado CE en todos los niveles de envase,
- Símbolo “libre de látex” en todos los niveles de envase en los productos que así lo requieran.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- N° de unidades que contiene.
- “Estéril” si procede o sistema de esterilización empleado o símbolo que lo represente, en todos los niveles de envase.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2016-1-20 MALLAS QUIRÚRGICAS (MLL) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.

- 2.- Para los productos con fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser de al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- 3.- Los plazos de entrega serán de 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-HISS.

2.2.2 TÉCNICAS COMUNES

- 1.- 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, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.

Las medidas reflejadas en el presente pliego son aproximadas permitiéndose una variación menor del 10 %, razón por la cual, el Hospital podrá adjudicar productos con medidas no exactamente iguales a las que aparecen, no obstante, una vez adjudicado un producto de una determinada medida, el incumplimiento de ésta dará lugar a la resolución del contrato.

- 2.- 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 y cumplir el anexo IX..
Los equipos cedidos se ajustarán las condiciones de seguridad exigidas por la legislación vigente (compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE y seguridad eléctrica en equipos médicos EN 60601-1-2:2001), anexo IX
- 3.- Se deberá certificar todos los productos que oferten indicando que están exentos látex y de productos tóxicos en todos sus componentes mediante escrito al efecto cumplimentado por el licitador.
- 4.- Características químicas y biológicas según Farmacopea Europea.
- 5.- Anexo de oferta técnica X.

3.- MUESTRAS (SI)

Se deberán aportar un mínimo de 2 unidades por cada número de lote ofertado. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán ser entregadas en 5 días hábiles desde su solicitud. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

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.

4. INSTRUCCIONES CUMPLIMENTACIÓN OFERTAS:

1.- Los licitadores deberán licitar precios unitarios según modelo Anexo I.1 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. El contrato se adjudicará por los precios unitarios de los bienes o productos objeto del mismo.

2.- En el presente concurso, el importe de licitación está calculado con el 10% de IVA para todos los lotes.

5.- CONSIDERACIONES SOCIALES.-

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”

6.- COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL.-

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos.

Se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño derivado de un incidente ambiental causado por ellos”.

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.

- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

En Getafe, - 5 - 2016
EL DIRECTOR GERENTE
FECHA Y FIRMA

Hospital Universitario
de Getafe
Fdo.: Carlos VILLORIA LOPEZ

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2016-1-20 MALLAS QUIRÚRGICAS (MLL) PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.