

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS Y PROTESIS DE PARED

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 MESES**, y con división en **17 lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE 1.-MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
1	Malla Compuesta Bicapa	1	8/15 x 12/15 cm	276
		2	15/20 x 20/25 cm	612
		3	25/30 a 30/35 cm	222

- Para reparación de hernias incisionales
- Malla en contacto con las vísceras.

LOTE 2.- MALLA PARA CONTACTO VISCERAL MONOCAPA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
2	Malla para contacto visceral monocapa	1	15/20 x 15/25 cm.	174
		2	20/30 x 30/36 cm.	138

- Para reparación de hernias incisionales
- Malla en contacto con las vísceras.
- Monocapa

LOTE 3.- MALLA PLANA INGUINAL IRREABSORBIBLE

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
3	Malla plana inguinal irreabsorbible	1	5/10 x 10/15 cm.	12.642

- Para reparación de **región inguinal y crural**
- Monofilamento irreabsorbible.
- Densidad/peso ≥ 28 gr/m² y ≤ 70 gr/m²
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse
- Tipo de material : polipropileno

LOTE 4.- MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
4	Malla irreabsorbible plana	1	15/20 x 15/20 cm	3.698
		2	25/30 x 30/35 cm	2.028
		3	50x 50 cm	54

- Para reparación de **hernias incisionales**
- Monofilamento irreabsorbible.
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse.
- Tipo de material principal: Polipropileno
- Macroporosa

LOTE 5.- MALLA TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MENOS DE 180 DÍAS

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
5	Malla totalmente reabsorbible en menos de 180 días	1	15/26 x 25/36 cm	176

- Para reparación de hernias incisionales
- Monocapa
- Material : ácido poliglicólico
- Posibilidad medida: 8x15 cm

LOTE 6.- MALLA TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MAS DE 180 DÍAS

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
6	Malla totalmente reabsorbible en más de 180 días	1	6/10 x 10/16 cm	96
		2	15/20 x 20/25 cm	38
		3	20/30 x 30 cm	132

- Para reparación de hernias incisionales
- Monocapa

LOTE 7.- MALLA PARA REPARACIÓN DE HERNIAS PARAESTOMALES

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
7	Malla para reparación de hernias paraestomales	1	12/15 x 15/20 cm	76

- Para implantación intraperitoneal
- Tamaño del orificio: entre 20 y 45 mm
- Posibilidad de 20/25 x 25/30

LOTE 8.- PARCHES CIRCULARES

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
8	Parches circulares	1	Pequeño (diámetro de 4 a 5cm)	948
		2	Mediano(diámetro de 6 a 7cm)	512
		3	Grande(diámetro de 8 a 9cm)	244

- Para reparación de región umbilical y epigástrica
- Posibilidad de contactar con vísceras abdominales

LOTE 9.- MALLA PLANA INGUINAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
9	Malla plana inguinal parcialmente reabsorbible	1	5/10 X 10/15 cm	2.030

- Para reparación de región **inguinal y crural**.
- Monofilamento parcialmente reabsorbible.
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse.

LOTE 10.- MALLA PARCIALMENTE REABSORBIBLE PLANA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
10	Malla parcialmente reabsorbible plana	1	15 X 15 cm	172
		2	30 x 30 cm	110

- Para reparación de **hernias incisionales**
- Monofilamento parcialmente reabsorbible.
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse

LOTE 11.- MALLA AUTOADHERENTE PLANA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
11	Malla autoadherente plana	1	6/12 a 12/15 cm	1.220
		2	15/30 x 25/30 cm	108

- Preformada o no.
- Para reparación de hernia inguinal, crural, eventración y hernia ventral primaria.
- Autoadherente.

LOTE 12.- TAPÓN IRREABSORBIBLE

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
12	Tapón irreabsorbible	1	Pequeño	412
		2	Mediano	1.892
		3	Grande	708

- Para reparación de región inguinal y crural
- Malla preformada tipo tapón
- Irreabsorbible
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse

LOTE 13.- MALLA PARA HERNIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
13	Malla para hernia inguinal laparoscópica	1	10/12 x 13/16 cm	330

- Reversible
- Termosellado
- Polipropileno, PTF o similar
- Densidad media (45-90 gr/m²)

LOTE 14.- MALLA PARA HERNIA INCISIONAL POR VÍA LAPAROSCÓPICA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
14	Malla para hernia incisional por vía laparoscópica	1	30 x 30 / 20	6

- Bilaminar
- Termosellado
- Polipropileno/ silicona o similar
- Porosa

LOTE 15.- MALLA BIOLÓGICA PARA REPARACIÓN ABDOMINAL

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
15	Malla biológica para reparación abdominal	1	7/10x10 cm	24
		2	10/15 x 15/20 cm	18

- Para cirugía abierta
- Material: dermis porcina o similares

LOTE 16.- MALLA PARA HERNIA VENTRAL Y HERNIA UMBILICAL VÍA LAPAROSCOPICA

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
16	Malla para hernia ventral y hernia umbilical vía laparoscópica	1	10/12cm. Diámetro	12
		2	14/15cm. Diámetro	6

- Bilaminar Termosellado Polipropileno o similar/ silicona o similar.
- Porosa

LOTE 17.- MALLA PARA HERNIA DE HIATO

Lote	Denominación	Nº orden	Medidas	Cantidad Estimada
17	Malla para hernia de hiato	1	6/8 x 7/11 cm	102

- Bilaminar
- En contacto con vísceras
- Preformada

Será condición de admisibilidad de los productos ofertados que sus dimensiones estén dentro del rango de medidas que se indica.

Las firmas que resulten adjudicatarias deberán constituir los stockajes previos definidos por el Centro, de los que deberán hacerse cargo, para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del presente contrato.

CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que 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).

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.

- UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de la calidad” o UNE-EN ISO 13485:2013 (o posterior) “Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios”.

Esta documentación se incluirá en el SOBRE A “Documentación Administrativa” para la acreditación de la solvencia técnica (art 77.1.f).

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

En Madrid a, 10 de mayo de 2017
EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN ECONÓMICA Y
DE INFRAESTRUCTURAS SANITARIAS



Fdo.: José Ramón Menéndez Aquino