

EXPTE: A/SUM-018880/2019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR, conforme se detalla a continuación:

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
1	1	Solución viscoelástica para inyección intrarticular	1.500

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR

Nº ORDEN 1- SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR

- Material para viscosuplementación intrarticular.
- Indicado para el tratamiento de artrosis de cadera y de rodilla.
- Solución viscoelástica para inyección intrarticular
- Tratamiento de un máximo de 2 infiltraciones por ciclo de tratamiento.
- Presentación en jeringa precargada de cristal.
- Debe cumplir con la Farmacopea Europea, con las Normas ISO y la Directiva 93/42 CEE ó equivalente, lo cual garantiza la perfecta seguridad y biocompatibilidad del dispositivo implantable.

El presupuesto está establecido sobre 750 unidades para ciclos de tratamiento anual mediante una infiltración, cualquier otra presentación se deberá ajustar el número de infiltraciones necesarias equivalentes.

TERCERA: NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, en su caso, la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

CUARTA: ENTREGA DE MUESTRAS

- 1). Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una

relación de las mismas (con copia en el exterior). En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.

- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregarán **2 unidades** tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- 7) La no presentación de las muestras será motivo de exclusión.
- 8) Las muestras no podrán entrar en nuestro Almacén después del vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

QUINTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Móstoles, 17 de julio de 2019

EL RESPONSABLE DEL CONTRATO



Fdo.: Dr. Juan Roberto MIGUÉLEZ SÁNCHEZ

Vº Bº
EL DIRECTOR GERENTE
P. A. LA DIRECTORA MÉDICO



Fdo. Nieves TARÍN VICENTE