

EXPEDIENTE: 2019-0-26

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS Y ESFÍNTER URINARIO IMPLANTABLE MASCULINO PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE MALLAS Y ESFÍNTER URINARIO IMPLANTABLE MASCULINO PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Características técnicas:

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	058356	MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 2 BRAZOS TRANSOBTURADORES ▪ Sistema tipo cabestrillo TOT. ▪ Malla adaptada con unas dimensiones entre 40-50 cm de largo y 1 cm de ancho para recolocación de uretra bulbar monofilamento polipropileno, macroporo (tamaño de poro 1.000 micras) con ampliación de zona media adaptada para empleo en el varón para elevar uretra bulbar. Los bordes de la malla serán abiertos y sin ataduras; tendrá refuerzos laterales para su autofijación en el agujero obturador. ▪ Agujas helicoidales desechables para utilizar por vía transobturadora. ▪ Con funda protectora de la malla que permitan movilizarlas, para su correcta ubicación y que minimicen el riesgo de contaminación.
2	057093	MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 4 BRAZOS: 2 TRANSOBTURADORAS Y 2 PREPUBICAS ▪ Malla monofilamento polipropileno, macroporo con agujas para colocación prepúbica y transobturadora con unas longitudes del brazo transobturador entre 22-25 cm y el prepúbico entre 20-25 cm. El cuerpo de la malla debe disponer de un cuerpo de 7x5 cm diseñado para colocarse a nivel de la uretra bulbar. ▪ Agujas helicoidales de acero inoxidable desechables que permitan tanto el paso de los brazos transobturadores como retropúbicos. ▪ Con funda protectora de la malla que permitan movilizarlas, para su correcta ubicación y que minimicen el riesgo de contaminación.
3	056212	ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE ▪ Sistema esfinteriano urinario artificial de tres componentes conectados mediante un sistema de tubos: ○ Balón regulador de presión de diferentes tamaños, adaptables a la medida del paciente y que pueda llenarse con contraste radiopaco. ○ Bomba de control con recubrimiento antibiótico, cuya liberación se realiza de forma mantenida en el periodo postquirúrgico. ○ Manguito oclusivo de diferentes medidas (al menos de 3,5 cm a 10

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
3	056212	cm) con recubrimiento antibiótico. ▪ Interconexión sencilla de los componentes. ▪ Kit de montaje incluido o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico. ▪ Durabilidad garantizada al menos durante 10 años.

OTROS REQUISITOS:

Los lotes anteriormente descritos requieren de depósito en el Hospital, en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

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



SUBDIRECTORA MÉDICA
AREA QUIRÚRGICA

Fdo.: Dra. Mª Concepción Moliner Robredo

Madrid, 24 de abril de 2019

J. SERVICIO DE UROLOGÍA



Fdo.: Dr. A. Rodríguez Antolín

SERVICIO DE UROLOGÍA



Fdo.: Dr. Medina Polo

ANEXO

EXPEDIENTE : 2019-0-26

OBJETO: SUMINISTRO DE MALLAS Y ESFINTER URINARIO IMPLANTABLE MASCULINO

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	058356	MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 2 BRAZOS TRANSOBTURADORES	12	12	2.230,00	26.760,00	2.676,00	29.436,00
2	057093	MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL CON 4 BRAZOS. 2 TRANSOBTURADORAS Y PREPUBLICAS	3	3	2.000,00	6.000,00	600,00	6.600,00
3	056212	ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE	15	15	7.991,00	119.865,00	11.986,50	131.851,50
						152.625,00	15.262,50	167.887,50