

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA Y PROLAPSOS VAGINALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 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 PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA Y PROLAPSOS VAGINALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE***.

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	056221	<p>MALLA REGULABLE RETROPUBICA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR INCOMPETENCIA ESFINTERIANA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Cabestrillo suburetral para tratamiento de la incontinencia urinaria femenina compuesto por malla 100% polipropileno, macroporo, unida a dos suturas de monofilamento para su conexión a varitensor abdominal para tracción del cabestrillo suburetral. ▪ Manipulador conectado al varitensor, extraíble y reposicionable para ajuste de la tensión del cabestrillo en el post-operatorio y a largo plazo. ▪ Conector/desacoplador del manipulador.
2	057339	<p>MALLA RETROPUBICA NO REGULABLE PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA MODERADA Y SEVERA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, con bordes abiertos, recubierta por funda plástica, acompañada de una aguja retropública desechable ▪ Aguja de mínimo espesor y curvatura anatómica
3	057053	<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGÚN TÉCNICA DE FUERA A DENTRO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, sin nudos y con bordes sobrehilados, atraumáticos e hilo externo de polipropileno. ▪ Sin funda de plástico. ▪ Con agujas reutilizables

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
4	056863	<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGÚN TÉCNICA DE DENTRO A FUERA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla de polipropileno, macroporo, recubierta por funda plástica, preinsertada en dos agujas transobturadoras desechables y guía metálica (acero inoxidable) alada atraumática para su inserción. ▪ Aguja de mínimo espesor con punta roma y de curvatura anatómica.
5	057340	<p>MINIMALLA PARA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA LEVE Y MODERADA PARA SU COLOCACIÓN POR INCISION UNICA Y POR ABORDAJE RETROPUBICO O TRANSOBTURADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla suburetral de una sola incisión sin agujas, de polipropileno, macroporo con sistema de fijación mediante pocket de malla de polipropileno y con dispositivo metálico de introducción para colocarlo en la punta. ▪ Longitud mínima: 11 cm, para fijación en los músculos obturadores o en la fascia intrapélvica. ▪ Superficie total de la malla > 15 cm² para su correcta fijación. ▪ Sin agujas.
6	058355	<p>MALLA PARA LA CORRECCION DE PROLAPSOS DE CUPULA POR VIA VAGINAL</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Malla ultraligera de polipropileno monofilamento macroporo con estructura hexagonal del poro de la malla, en forma de "U" simulando los ligamentos uterosacros. ▪ Fijación bilateral al sacroespinoso mediante suturas de polipropileno no reabsorbible aplicadas con un instrumento reutilizable y agujas cargadas con sutura. ▪ Dispositivos de sutura incluidos o compromiso de la empresa de aportarlos en cada procedimiento quirúrgico
7	057341	<p>MINIMALLA INCONTINENCIA URINARIA INCISION UNICA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Minimalla monofilamento polipropileno, macroporo. ▪ Con minianclajes ensamblados en hilo de polipropileno dotado de un nudo desplazable y un dispositivo para ajustar la tensión de la minibanda a ambos lados. ▪ Dos agujas helicoidales ▪ Minianclajes de polipropileno
8	058311	<p>MALLA PARA LA CORRECCIÓN DE PROLAPSOS POR VIA LAPAROSCOPIA</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit con malla de polipropileno, monofilamento, macroporo. ▪ Aplicador laparoscópico desechable de arpones atraumáticos no reabsorbibles. ▪ Cinco arpones atraumáticos de PEEK para fijación de la malla al promontorio sacro. ▪ Dispensador estéril para arpones.

LOTE	CODIGO ARTICULO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
9	057043	<p>MALLA PARA LA CORRECCION POR VÍA VAGINAL DEL PROLAPSO DE CUPULA CON ANCLAJE A LIGAMENTO SACROESPINOSO</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Kit desechable (de un solo uso) compuesto por una aguja y una malla no absorbible de polipropileno tipo I, macroporo (>1000 micras) y monofilamento con bordes abiertos en todo su perímetro (bordes no termosellados) y con una densidad máxima de la malla: 25 g/m². ▪ Debe ser apto para la reparación del prolapso apical y anterior de la anatomía femenina mediante abordaje transvaginal de incisión única y con dos únicos puntos de anclaje a cada uno de los ligamentos sacroespinosos, mediante dos brazos de polipropileno intrínsecos a la malla, recubiertos con una vaina de plástico. ▪ La malla debe tener forma de U con zona central marcada longitudinalmente para facilitar correcta colocación y con una vaina protectora.

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

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO

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



Subdirector Médico del Hospital Materno-Infantil
Fdo.: Dr. D. Santiago Artillo Rembado

Madrid, 10 de abril de 2019



Jefe de servicio de Ginecología y Obstetricia
Fdo: Dr. Alberto Galindo Izquierdo



Subdirectora Médica área Quirúrgica
Fdo.: Dra. Moliner Robredo



Servicio de Ginecología y Obstetricia
Fdo: Dr. Muñoz Galligo



Jefe de Servicio de Urología
Fdo.: Dr. De la Rosa Kehrmann

Servicio de Urología
Fdo.: Dr. Medina Polo



EXPEDIENTE: 2019-0-22
OBJETO: SUMINISTRO DE MALLAS PARA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA Y PROLAPSOS VAGINALES

ANEXO

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	056221	MALLA REGULABLE RETROPUBICA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA POR INCOMPETENCIA ESFINTERIANA	20	1.121,49	22.429,800	2.242,980	24.672,78
2	057339	MALLA RETROPUBICA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA MODERADA Y SEVERA	25	405,00	10.125,000	1.012,500	11.137,50
3	057053	MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRANSOBTURADORA SEGUN TECNICA DE FUERA A DENTRO	115	245,00	28.175,000	2.817,500	30.992,50
4	056863	MALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA LEVE Y MODERADA POR VIA TRASOBTURADORA SEGUN TECNICA DE DENTRO A FUERA	10	419,00	4.190,000	419,000	4.609,00
5	057340	MINIMALLA PARA LA CORRECCION DE LA INCONTINENCIA LEVE Y MODERADA PARA SU COLOCACION POR INCISION UNICA Y POR ABORDAJE RETROPUBICO O TRANSOBTURADOR	6	350,00	2.100,000	210,000	2.310,00
6	058355	MALLA PARA LA CORRECCION DE PROLAPSOS DE CUPULA POR VIA VAGINAL	7	475,00	3.325,000	332,500	3.657,50
7	057341	MINIMALLA INCONTINENCIA URINARIA INCISION UNICA	4	410,00	1.640,000	164,000	1.804,00
8	058311	MALLA PARA LA CORRECCION DE PROLAPSOS POR VIA LAPAROSCOPIA	7	700,00	4.900,000	490,000	5.390,00
9	057043	MALLA PARA LA CORRECCION POR VIA VAGINAL DEL PROLAPSO DE CUPULA CON ANCLAJE A LIGAMENTO SUPRAESPINOSO	30	805,00	24.150,000	2.415,000	26.565,00
					101.034,800	10.103,480	111.138,280