

Nº. EXPEDIENTE: GCASU1900038

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ACIDO HIALURONICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Ácido Hialurónico para administración intraarticular para el Hospital del Tajo, según se detalla a continuación:

LOTE	CÓDIGO SAP	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	Tipo de IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA (€)
1	503587	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTIC. 3ML	600	105	63.000,00	10%	6.300,00	69.300,00
2	503065	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTIC. 6ML	40	110	4.400,00	10%	440,00	4.840,00
IMPORTE TOTAL					67.400,00 €		6.740,00 €	74.140,00 €

SEGUNDA.- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

TERCERA.- Especificaciones técnicas comunes a todos los números de orden:
Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

CUARTA. ESPECIFICACIONES TECNICAS PARA CADA LOTE Y NUMERO DE ORDEN.

➤ **Lote 1 - JERINGAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR DE 3ML**

- Tratamiento de una sola infiltración por ciclo de tratamiento.
- Presentación en una sola inyección en jeringa precargada de cristal de al menos 60 mg de ácido hialurónico por inyección, (20mg/ml).
- Específicamente indicado para el tratamiento de la artrosis de las articulaciones sinoviales.
- Volumen de producto inyectado inferior o igual a 3 ml por infiltración, en la presentación para grandes articulaciones.
- Origen biotecnológico, NO de origen animal ni obtenido por fermentación bacteriana.
- Tecnología de “estabilización controlada” o similar para una más lenta degradación.
- Ensamblaje de aguja a rosca.



- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 12 meses, acreditado mediante bibliografía o estudios clínicos.
- Posibilidad de presentación para pequeñas articulaciones.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesita refrigeración).
- Acreditación del cumplimiento de la normativa de productos sanitarios (RD 1591/2009, de 6 de noviembre).

➤ **Lote 2. - JERINGAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR DE 6ML**

- Tratamiento de una sola infiltración por ciclo de tratamiento.
- Presentación en una sola inyección en jeringa precargada de cristal de 8mg aproximadamente, de hilano por inyección.
- Volumen de producto inyectado de al menos 6 ml por infiltración.
- Estéril y apirógeno.
- Preparación homogénea, no modificada químicamente.
- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 12 meses, acreditado mediante bibliografía o estudios clínicos.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesita refrigeración).
- Acreditación del cumplimiento de la normativa de productos sanitarios (RD 1591/2009, de 6 de noviembre).

QUINTA. PRESENTACIÓN DE OFERTAS.

- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega esta condicionada a las necesidades del Hospital.

SEPTIMA – Muestras: SI

El proveedor deberá presentar 3 muestras. El Hospital con posterioridad podrá solicitar muestras adicionales y la documentación necesaria para la correcta evaluación del procedimiento.

OCTAVA.- Las ofertas económicas se presentarán por duplicado.

NOVENA.-El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN
Aranjuez, 6 de febrero de 2019

Fdo.:

