

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-61

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES UROLÓGICOS

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En virtud de la previsión de actividad para el periodo 2020-2022, y ante la necesidad de adquirir diverso material sanitario para la correcta actividad asistencial del Hospital en el servicio de Urología, consideramos como correctas las siguientes especificaciones y criterios:

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Lote	Nº de orden	Código	Descripción	Unidad de Medida	Cantidad	Precio unitario (Iva no incluido)	Precio unitario (Iva incluido)	Importe total (Iva no incluido)	Importe total (Iva incluido)
------------	-------------	--------	-------------	------------------	----------	-----------------------------------	--------------------------------	---------------------------------	------------------------------

PROTESIS PENEAL

1	1	33055	Prótesis peneal.	Unidad	2	7.100,60	7.810,6600	14.201,20	15.621,32
					TOTAL LOTE 1			14.201,20	15.621,32

ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE

2	2	56799	Esfinter urinario artificial implantable	Unidad	5	8.070,00	8.877,0000	40.350,00	44.385,00
					TOTAL LOTE 2			40.350,00	44.385,00

PROTESIS TESTICULAR

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-61 (PEN) IMPLANTES UROLÓGICOS





3	3	31824	Prótesis testicular.	Unidad	5	236,80	260,4800	1.184,00	118,40	1.302,40
					TOTAL LOTE 3					1.302,40

ENDOPROTESIS URETERALES Y URETRAL

4	4	68480	Endoprótesis uretral 1 cono	Unidad	5	2.500,00	2.750,0000	12.500,00	1.250,00	13.750,00
	5	68481	Endoprótesis uretral 2 conos	Unidad	5	2.995,00	3.294,5000	14.975,00	1.497,50	16.472,50
	6	68482	Endoprótesis uretral y de cuello vesical	Unidad	4	1.900,00	2.090,0000	7.600,00	760,00	8.360,00
					TOTAL LOTE 4					38.582,50

HIDROGEL Y AGUJA

5	7	60894	Hidrogel indicado para la incontinencia urinaria, reflujo vesico uretral. Presentación en jeringa de 1,5 cc.	Unidad	4	608,82	669,7000	2.435,27	243,53	2.678,80
	8	60895	Aguja de inyección para la jeringa de 1,5 c.	Unidad	4	95,89	105,4800	383,56	38,36	421,92
					TOTAL LOTE 5					3.100,72

SISTEMA INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA

6	9	62358	Sistema de incontinencia urinaria masculina regulable.	Unidad	40	4.385,00	4.823,5000	175.400,00	17.540,00	192.940,00
					TOTAL LOTE 6					192.940,00

MALLA INCONTINENCIA URINARIA SUBURETRAL

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-61 (PEN) IMPLANTES UROLÓGICOS

7	10	65389	Malla de incontinencia urinaria suburetral masculina	Unidad	2	2.200,00	2.420,0000	4.400,00	440,00	4.840,00
					TOTAL LOTE 7			4.400,00	440,00	4.840,00

TOTAL PROCEDIMIENTO					273.429,04	27.342,90	300.771,94
---------------------	--	--	--	--	------------	-----------	------------

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS A LOS LOTES

Lote 1.- Prótesis de pene hidráulica:

- Sistema multicomponente (3 elementos) que permita estado de erección y detumescencia.
- Tamaño ajustable de los cilindros a las distintas longitudes y diámetros del cuerpo cavernoso con segmentos intercambiables que permitan incrementos de 5 en 5 mm.
- Reservorios con distintos tamaños fácilmente colapsables y de adaptar en su colocación operatoria.
- Sistema hidráulico con bomba de cebado de fácil manejo tanto para hinchar como vaciar la prótesis y preconnectada a los cilindros de diferentes medidas y adaptables a la anatomía del paciente.
- Recubrimiento antibiótico, de todo el sistema. Con liberación posquirúrgica durante un mes a partir de la implantación que proteja de infecciones.
- Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (separadores, agujas, o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico).
- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Sustitución de la prótesis sin coste, si acontece un fallo del dispositivo en los 3 meses posteriores a la intervención.

Lote 2.- Esfínter urinario artificial implantable:

Dispositivo médico implantable, de silicona, proporcionando un vaciado de la vejiga sin obstrucción.

Características:

- Estructura: Sistema esfínteriano urinario artificial conectados mediante un sistema de tubos:
 - Balón regulador de presión: diferentes tamaños, adaptables a medida del paciente.
 - Bomba de control: recubrimiento antibiótico, adherido al sistema con liberación en el tiempo (al menos un mes posquirúrgico).
 - Manguito oclusivo: recubrimiento de antibiótico, diferentes medidas (al menos de 3.5 cm a 10 cm).



- Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico) para la prótesis urinaria.
- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Sustitución de la prótesis sin coste, si acontece un fallo del dispositivo en los 3 meses posteriores a la intervención.
- Válido tanto para hombre como mujer.

Lote 3.- Prótesis testicular.

Dispositivo en forma de testículo, para implantar en el escroto. Forma ovoide. Superficie lisa, transparente e incolora. Se deberá disponer de varios volúmenes, entre 6cc y 26cc. El implante de testículo está lleno de gel de silicona, la cual debe ser de grado médico, biocompatible y libre de contaminantes tóxicos. Estéril.

Lote 4.- Endoprótesis

Endoprótesis ureterales

- Endoprótesis compuesta de una aleación de níquel y titanio para mantener la permeabilidad luminal ureteral en la estenosis ureteral de causa maligna o benigna intrínseco y/o extrínseco. Deberá tener memoria térmica de forma, que se reblanecen por debajo de 10° C para poder retirarlas y recuperan su forma original por encima de los 50° C. Dependiendo de las necesidades podrá tener un mecanismo único o doble de anclaje.
- Posibilidad de permanencia indefinida.
- Posibilidad de colocación vía retrógrada o anterógrada.
- Calibre endoprótesis: Parte no expandible: 10,5 Fr. Parte expandible: 21 Fr. Disponibles en diferentes longitudes para el tratamiento de estenosis de diferentes tamaños.
- Dispositivo de dilatación e inserción de la endoprótesis (incluida guía)

Endoprótesis uretral y de cuello vesical

Endoprótesis indicada para:

- Pacientes con estenosis en el cuello de la vejiga.
- Tratamiento de la disineria esfinteriana en pacientes con lesiones de médula espinal y de ciertas estenosis de uretra peneana.



- Endoprótesis compuesta de una aleación de níquel y titanio para mantener la permeabilidad luminal uretral. Deberá tener memoria térmica de forma; que se reblenden por debajo de 10° C para poder retirarlas y recuperan su forma original por encima de los 50° C.
- Calibre endoprótesis: Parte no expandible: 24 Fr. Parte expandible de doble expansión de 42 Fr.
- Disponibles en diferentes longitudes.
- Dispositivo de inserción de la endoprótesis.

Lote 5.- Hidrogel y Aguja de inyección.

Indicado para la incontinencia urinaria, reflujo vesíco ureteral.

Presentación en jeringa de 1,5 cc.

Composición: Partículas de silicona de grado médico vulcanizada, dúctil y de textura irregular, suspendidas en un vehículo hidrogel. El vehículo es PVP o povidona, de grado farmacéutico de bajo peso molecular, soluble en agua.

Exento de látex. Estéril. Envase unitario.

Aguja de inyección para la jeringa de 1,5 cc., indicada para la implantación de hidrogel en los casos de incontinencia urinaria, reflujo vesíco ureteral.

Características: Punta de 18 G y 10mm. Vástago de 7 Fr. y 380 mm. Tipo de material PVC.

Estéril. Envase unitario.

Lote 6.- Sistema de incontinencia urinaria masculina

Consiste en una malla transobturadora con una almohadilla integrada, localizada en el centro de la malla y un puerto, que se conecta con la almohadilla mediante un catéter. También está formado por un tubo conector que se utilice para conectar el catéter de la almohadilla con el catéter del puerto y de un tapón que sirve para cerrar el catéter de la almohadilla cuando éste es separado del puerto y hasta que un nuevo puerto sea implantado.

- Dimensiones de la malla: Volumen de relleno: 25 ml máximo. Largo del implante: 560 mm. Ancho del implante: 12 mm. Dimensiones de la almohadilla vacía: 40x45 mm.
Largo del catéter: 85 mm. Diámetro interno del catéter: 1,1 mm. Diámetro externo del catéter: 3 mm.
- Dimensiones del puerto: Largo: 30 mm. Diámetro: 11 mm.
- Dimensiones Tubo conector: Largo: 10 mm. Diámetro exterior: 3,5 mm. Diámetro interno: 2,7 mm.
- Dimensiones del tapón: Largo: 8 mm. Diámetro: 4 mm.

Los materiales implantados deben ser compatibles con la prueba de Resonancia Magnética con campos magnéticos de fuerza hasta 3 Tesla.
Los materiales utilizados no deben contener látex. Estéril.



Lote 7.- Malla de incontinencia urinaria suburetral con dos brazos transobturadores, para incontinencia urinaria masculina

- 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 poro 1000 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.

2.3.-OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1. Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimos se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
2. El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, instrucciones de uso en castellano para el paciente, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación, con una persona una vez a la semana y durante 2 meses. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
3. Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1º "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
4. Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
5. Declaración de biocompatibilidad
6. Los artículos que deban ser estériles, vendrán envasados individualmente

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1. Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS. El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas, salvo el material refrigerado que el horario será de 8:30 a 12:00 horas, de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-61 (PEN) IMPLANTES UROLÓGICOS

Página 6 de 9





2. En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

3. La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

4. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

1. ETIQUETADO: Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

2. Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art.33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

3. El/ los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

4.- OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Si la prótesis presenta malfuncionamiento, el adjudicatario deberá hacerse cargo de la nueva prótesis que se le implante al paciente.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-61 (PEN) IMPLANTES UROLÓGICOS

Página 7 de 9

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica; en caso de que la técnica que ofertan precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de ofertas económica (Anexo I.I) con sus correspondientes precio y cantidad estimada, teniendo en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no se haya sido incorporado en la oferta económica y técnica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote afectado. Así mismo, todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, compatibilidad electromagnética (Cumplimentar Anexo XI)
- Certificado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.
- Certificado de biocompatibilidad de los productos en que sea necesario.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS 2020-1-61 (PEN) IMPLANTES UROLÓGICOS



-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2020.06.23 16:10

FECHA Y FIRMA

