

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PA SUM 22/018

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de prótesis de pene inflables para el Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº de lote	Nº de orden	Código de producto	Descripción del producto	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	1	14451	<p>Prótesis de silicona 100 % biocompatible, para el tratamiento de la disfunción eréctil, recubierta de material hidrófilo que permita impregnarla en el antibiótico que se desee por parte del cirujano, hidráulica y con 3 componentes:</p> <p>1. Dos cilindros de tres capas que se inserten en los cuerpos cavernosos, y que deben permitir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diferentes tamaños tanto en longitud como en diámetro Posibilitar la incorporación de un extensor en la base para corregir defectos de longitud - Deberán estar compuestas de un material con asistencia al desgaste y la erosión demostrada - Disponer de un kit de conectores fácil de usar, que permite diferentes modificaciones de la prótesis: dejar un solo cilindro, dejar aislados los cilindros sin la bomba, dejar aislado el reservorio y otros <p>2. Una bomba de localización escrotal, que:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deberá tener integrado el sistema de vaciado - Deberá estar dotada de un mecanismo que impida la deflación de los cilindros en los momentos que aumente la presión dentro de ella - Válvula que impida el llenado espontáneo de los cilindros <p>3. Un reservorio retropúbico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Diferentes tamaños (50-100 ml) para poder tener capacidad suficiente para rellenar los cilindros intracavernosos. <p>Los tres componentes estarán conectados a través de un sistema de tubos.</p> <p>Todos los componentes de la prótesis, así como los accesorios necesarios para realizar la intervención, sean proporcionados con una sola referencia para facilitar la gestión logística.</p>	15	6.100,00 €	91.500,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....						91.500,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963351839677814092898**

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar:**
 - **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - **Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**
3. Etiquetado (en español):
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).

- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
 - Número de lote de fabricación/serie
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.
 - Dimensiones
 - En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "válido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
 - Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
 - Envasado: Individual en presentación estéril
4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

Segunda. - Alcance de las características técnicas.

Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Tercera. -

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cuarta- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fuenlabrada, 23 de marzo de 2022

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada

