

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE APÓSITOS HEMOSTÁTICOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Hemostáticos, para un **periodo de doce meses, prorrogable por otros venticuatro más**, dividido en **ocho** lotes. Las cantidades y descripciones son las que a continuación se relacionan:

LOTE 1: HEMOSTÁTICOS DE POLÍMERO DE POLIETILENGLICOL				
N. Lote	N. Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 12 meses
1	1.1	028900	SELLANTE HEMOSTÁTICO DE COLAGENO REABSORBIBLE DE 45 x 45 mm	50 ud
	1.2	028901	SELLANTE HEMOSTÁTICO DE COLAGENO REABSORBIBLE DE 45 x 90 mm	50 ud
LOTE 2: HEMOSTÁTICOS DE COLÁGENO REABSORBIBLE				
N. Lote	N. Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 12 meses
2	2.1	6237	LÁMINA HEMOSTÁTICA DE COLAGENO REABSORBIBLE 100 x 120 mm	350
LOTES 3 y 4: HEMOSTÁTICOS DE GELATINA REABSORBIBLE				
N. Lote	N. Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 12 meses
3	3.1	1059	LÁMINA DE GELATINA ESPONJOSA DE 200 X 70 mm	700
4	4.1	031839	ESPONJA HEMOSTÁTICA DE GELATINA REABSORBIBLE 80 X 30 mm	200
LOTES 5, 6 y 7: HEMOSTÁTICOS DE CELULOSA OXIDADA REGENERADA				
N. Lote	N. Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 12 meses
5	5.1	026033	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE BACTERICIDA MALLA 100 X 200 mm	300
6	6.1	026036	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE BACTERICIDA FIBRILAR 50 X 100 mm	30
7	7.1	026034	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE BACTERICIDA TEJIDO 75 X 100 mm	40
	7.2	026035	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE BACTERICIDA TEJIDO 150 X 230 mm	40
LOTE 8: HEMOSTÁTICOS DE MATRIZ DE GELATINA Y TROMBINA				
N. Lote	N. Orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 12 meses
8	8.1	019255	KIT SELLANTE HEMOSTÁTICO (TROMBINA P/RECONSTITUCION C/CLORURO SODICO)	300

2. ESPECIFICACIONES PARTICULARES DE CADA UNO DE LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN

LOTE 1:

Parche sellante adhesivo de colágeno de origen bovino, recubierto de NHS-PEG (Pentaeritritol polienglicol éter tetrasuccinimidil glutarato)

- Estéril, envasado individualmente.
- Plegable y flexible. Compatible con cirugía laparoscópica (enrollable) y cirugía abierta.
- Identificación de la cara no activa mediante marcas visibles para ópticas de laparoscopia.
- Hemostasia en 2-3 minutos.
- Reabsorbible en 6-8 semanas.
- Medidas:

1.1	45 x 45 mm (\pm 5%)
1.2	45 x 90 mm (\pm 5%)

LOTE 2:

Lámina de fibras de colágeno absorbible de origen bovino/equino con una concentración de 10 mg/cm² (\pm 10%)

- Sin tinter. Estéril.
- Con posibilidad de combinarse con adhesivos de fibrina y/o con antibióticos.
- Para hemorragias venosas capilares y difusas.
- Hemostasia en 3-5 minutos.
- Absorbible en 2-4 semanas.
- Para cirugía abierta.
- 100 x 120 mm (\pm 10%)

LOTE 3:

Lámina esponjosa de gelatina absorbente de origen porcino estéril

- Gelatina de piel porcina purificada de alta capacidad de absorción.
- 200 x 70 mm (\pm 10%).

LOTE 4:

Esponja de gelatina absorbente de origen porcino estéril

- Gelatina de piel porcina purificada de alta capacidad de absorción.
- 80 mm x \varnothing 30 mm (\pm 10%).
- Para el control de hemorragias anales

LOTE 5:

Hemostático de celulosa oxidada regenerada estéril de origen vegetal (malla)

- Hemorragias venosas y arteriales de sangrado lento.
- Con efecto antimicrobiano.
- Absorción en 2-6 semanas.
- Tiempo de hemostasia \leq 8 minutos.
- Malla de 100 x 200 mm (\pm 10%)

LOTE 6:

Hemostático de celulosa oxidada regenerada estéril de origen vegetal (fibrilar)

- Hemorragias venosas y arteriales de sangrado lento.
- Con efecto antimicrobiano.
- Absorción en 2-6 semanas.
- Tiempo de hemostasia \leq 5 minutos.
- Tejido no tejido de 50 x 100 mm (\pm 10%).
- Compuesto por varias capas.

LOTE 7:

Hemostático de celulosa oxidada regenerada estéril de origen vegetal (tejido)

- Hemorragias venosas y arteriales de sangrado lento.
- Con efecto antimicrobiano.
- Que se pueda recortar y suturar.
- Absorción en 2-6 semanas.
- Tiempo de hemostasia ≤ 5 minutos
- Tejido que permita cortar, adaptar a la forma de los órganos y suturar sin desgarros.
- Medidas:
 - 7.1..... 75 x 100 mm ($\pm 10\%$)
 - 7.2..... 150 x 230 mm ($\pm 10\%$)

LOTE 8:

Matriz hemostática de gelatina de alta viscosidad.

- Contenido de trombina humana superior a 350 UI/ml en el producto final.
- Con indicación para procedimientos quirúrgicos con sangrado arterial pulsátil.
- Apto para su uso en pacientes heparinizados
- Producto Sanitario de Clase III.
- El proveedor adjudicatario aportará los materiales necesarios para la reconstitución de producto a su cargo.
- El proveedor adjudicatario aportará a su cargo aplicadores laparoscópicos (de cada 3 kit sellantes, 1 aplicador).

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

- a. Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener la denominación del artículo, referencia, fabricante, dirección del fabricante, el método de esterilización utilizado, indicación de producto de un solo uso, fecha de caducidad del producto, número de lote y marcado CE con el número del Organismo Notificado y las advertencias de seguridad que precise. Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto.
- b. Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y en durante todo el momento que dure la adjudicación.
- c. Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios (Hasta el 26 de mayo de 2021) o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017.
- d. Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios (ISO 13485:2016, Versión consolidada).
- e. Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas
- f. Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de latex.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- **1.-Anexo I BIS**
- **Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- **Relación de los Certificados presentados.**
- **Certificados indicados en las prescripciones técnicas.**
- **Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a doce meses.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

- **Manual de instrucciones:** En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

5. MUESTRAS

Se proporcionará **DOS MUESTRAS por número de orden de todos los lotes**

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.

Cada muestra irá **debidamente identificada con el nombre de la empresa** y número de referencia del producto, así como el **número de orden y lote** a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros **dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.**

6. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Alcalá de Henares

EL JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL
Y DEL APARATO DIGESTIVO

Fdo: Dr. Alberto José Gutiérrez Calvo

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA