

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/044

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera:

Objeto.: El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “SUMINISTRO DE SUTURAS MANUALES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	ORDEN	COD. SAP	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto 12 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
SUTURA SINTÉTICA MONOFILAMENTO ABSORBIBLE A LARGO PLAZO <ul style="list-style-type: none">Fuerza tensil aproximada: 180 días.Periodo de absorción aproximado: 13 meses							
1	1	1096	Aguja 1/2 círculo. Punta trocar. 48mm. Hebra poli-4-hidroxitirato nº1 elástica, 150 cms. de longitud, lazo 75 cms.	600	18,50 €	11.100,00 €	11.100,00 €
2	2	19192	Aguja 1/2 círculo. Punta cilíndrica. 26 mms. Hebra nº 0, 150 cms. de longitud,	396	11,80 €	4.672,80 €	4.672,80 €
SUTURA SINTÉTICA MULTIFILAMENTO DE ABSORCION RAPIDA <ul style="list-style-type: none">Sutura trenzada recubierta.Fuerza tensil aproximada 12 días.Periodo de absorción aproximado: 42 días.							
3	3	642	Aguja 1/2 círculo de color negro. Punta cilíndrica. 17 mms. Hebra nº 4-0, 70 cms. de longitud, incolora.	324	3,14 €	1.017,36 €	15.282,60 €
	4	643	Aguja 1/2 círculo de color negro. Punta cilíndrica. 26 mms. Hebra nº 3-0, 70 cms. de longitud, incolora.	828	2,09 €	1.730,52 €	
	5	1035	Aguja 1/2 círculo. Punta plana. 36 mms. Hebra nº0, 90 cms. de longitud, incolora.	1.700	1,70 €	2.890,00 €	
	6	413	Aguja 3/8 círculo. Punta triangular invertida. 19 mms. Hebra nº 3-0, 45 cms. de longitud.	2.300	2,08 €	4.784,00 €	
	7	4911	Aguja 3/8 círculo. Punta triangular invertida. 19 mms. Hebra nº 3-0, 70 cms. de longitud.	216	4,91 €	1.060,56 €	
	8	1036	Aguja 3/8 círculo. Punta triangular invertida. 24 mms. Hebra nº 2-0, 70 cms. de longitud.	2.088	1,82 €	3.800,16 €	
SUTURA MULTIFILAMENTO DE ABSORCIÓN MEDIA CALIBRES ESPECIALES <ul style="list-style-type: none">Sutura trenzada recubierta.Fuerza tensil aproximada 35 días.Periodo de absorción aproximado: 56 - 72 días							
4	9	6804	Doble aguja 1/2 círculo. Punta triangular invertida. 8 mms. Hebra nº 8-0, 30 cms. de longitud.	156	7,42 €	1.157,52 €	1.157,52 €
5	10	634	Doble aguja 1/2 círculo. Punta espatulada. 8 mms. Hebra nº 6-0, 45 cms. de longitud, incolora.	312	13,96 €	4.355,52 €	4.355,52 €

LOTE	ORDEN	COD. SAP	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto 12 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
6	11	635	Doble aguja 3/8 círculo. Punta espatulada. 6,5 mms. Hebra nº 7-0, 45 cms. de longitud.	216	12,89 €	2.784,24 €	2.784,24 €
SUTURA MULTIFILAMENTO NO ABSORBIBLE DE POLIESTER RECUBIERTO							
7	12	3394	Aguja 1/2 círculo. Punta trocar. 24 mms. Hebra nº 2-0, 110 cms. de longitud preparada para bajanudos.	264	16,00 €	4.224,00 €	4.224,00 €
SUTURA BARBADA ABSORBIBLE							
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Que permita el cierre de múltiples capas al mismo tiempo.</i> • <i>Sin necesidad de nudos.</i> • <i>Fuerza tensil aproximada 35 días.</i> 							
8	13	14242	Aguja 1/2 círculo. Punta trocar. 26 mms. Hebra recubierta de antiséptico, nº 3-0, 15 cms. de longitud.	126	21,20 €	2.671,20 €	2.671,20 €
9	14	14241	Aguja 5/8 círculo. Punta trocar. 27 mms. Hebra nº 3-0, 15 cms. de longitud.	60	21,00 €	1.260,00 €	1.260,00 €
SUTURA BARBADA ABSORBIBLE CON RECUBRIMIENTO ANTIBACTERIANO							
<ul style="list-style-type: none"> • <i>Que permita el cierre de múltiples capas al mismo tiempo.</i> • <i>Sin necesidad de nudos.</i> • <i>Fuerza tensil aproximada 98 días.</i> • <i>Periodo de absorción aproximado: 180 días</i> 							
10	15	17187	Aguja 1/2 círculo. Punta cilíndrica. 40 mms. Hebra nº 1, 45 cms. de longitud.	360	23,50 €	8.460,00 €	8.460,00 €
11	16		Aguja 1/2 círculo. Punta cilíndrica. 36 mms. Hebra nº 0, 70 cms. de longitud. Barbas en forma de espiral	96	24,00 €	2.304,00 €	2.304,00 €
12	17		Aguja 3/8 círculo. Punta triangular invertida. 24 mms. Hebra nº 3-0, 60 cms. de longitud. Barbas en forma de espiral	126	24,00 €	3.024,00 €	3.024,00 €
KIT ADHESIVO CUTÁNEO Y MALLA PARA CIERRE DE PIEL							
13	18		<ul style="list-style-type: none"> • De aplicación tópica, con malla de 22 cm, autoadherente. • Composición del adhesivo: Cianoacrilato (0.7 mL) con aplicador para un solo uso. • Lápiz aplicador con punta dosificadora. • Resistente al lavado y flexible. • En envase individual estéril monodosis. 	70	73,00 €	5.110,00 €	5.110,00 €
TOTAL IMPORTE.....66.405,88 €							

CARACTERÍSTICAS COMUNES PARA TODAS LAS SUTURAS:

Cumplimiento de los requerimientos mínimos en cuanto a carga mínima de ruptura, resistencia de la unión a la aguja y calibres, según Orden SSI/23/2015, de 15 de enero, por la que se aprueba la 5ª edición de la Real Farmacopea Española o en su defecto cumplimiento de la 8ª Edición de la Farmacopea Europea (EDQM)

Envasado:

- El envasado se ajustará a las siguientes características:
 - Presentación en envase unitario
 - Doble envase estéril
 - Sistema de apertura cómodo y funcional
 - Acceso rápido y directo a la aguja
 - Hebras: Extracción individualizada
- La caducidad de los productos en el momento de su entrega será al menos del 75% del tiempo de caducidad desde su fecha de fabricación

Etiquetado:

Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme la legislación vigente, en el que figuren 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 (composición, calibre métrico y USP (convencional), longitud del hilo, descripción de la aguja, etc.)
- Marcado CE
- Lote de fabricación
- Fecha de esterilización
- Fecha de caducidad
- La indicación de "ESTÉRIL" y el método de esterilización
- La leyenda "NO UTILIZAR SI EL ENVASE INTERIOR NO ESTÁ ÍNTEGRO" o similar

Características de las suturas (hilos y agujas)

Las características técnicas de las suturas respecto a estructura, origen, comportamiento, calibre, número de agujas, longitud, arco, aguja, puntas y tipo de círculo, para cada sutura se definen en el listado de material a adquirir.

Hilos:

- Los hilos tendrán las siguientes características generales:
 - Aceptación óptima del tejido
 - Libre de sustancias irritantes e impurezas que favorezcan el crecimiento bacteriano.
 - Comportamiento predecible.
 - Mínimo efecto memoria
 - Sujeción firme segura del nudo
 - Paso suave a través del tejido
 - Fuerza tensil uniforme
 - Excelente histocompatibilidad.
 - Mínima capilaridad
 - Diámetro uniforme
 - La seguridad en el nudo debe ser excelente y mantener resistencia a la tracción a lo largo del tiempo.
- En la longitud del hilo se admitirán las siguientes variaciones en las especificadas en la descripción de la sutura:

LONGITUD DE LA HEBRA	VARIACIÓN
>90 CMS	± 20 CMS
≥ 70 ≤ 90 CMS	± 10 CMS
< 70 CMS	± 5 CMS

Agujas:

- Las agujas tendrán las siguientes características generales:
 - De acero inoxidable de alta prestación
 - Alta resistencia a la rotura y doblado.
 - Penetración fácil y segura que minimice trauma tisular
 - Gran capacidad de penetración, tanto inicial como consecutiva.
 - Afilado de alta precisión
 - Se valorará la aguja con punta protegida
 - Deben mantener la precisión en el portaagujas, y en la punción.
- En la longitud de la aguja se podrán admitir variaciones no sustanciales que estarán dentro de los rangos explicitados. En la longitud del arco de aguja, se admitirán las siguientes variaciones:

LONGITUD DEL ARCO	VARIACIÓN
>30 MMS	± 2 MMS
≥ 17 ≤ 30 MMS	± 1 MMS
< 17 CMS	± 0,5 MMS

Cláusula 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.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios, según modelo de Anexo 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.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

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

Cláusula Cuarta:

Consideraciones sociales.

Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Cláusula Quinta:

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.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a 15 de diciembre de 2021

LA DIRECTORA GERENTE

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán