

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis y expansores mamarios, para el Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	055535	<b>PROTESIS MAMARIA REDONDA</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Disponibilidad de 3 perfiles o proyecciones de prótesis: moderado, alto y superalto</li> <li>Disponibilidad de prótesis mamarias con dos tipos de cohesividad del gel de silicona .</li> <li>Superficie rugosa microtexturada. Disponibilidad de prótesis con superficie texturizada sin reducción de sal o azúcar.</li> <li>Volumen: en un rango de 100 a 800 cc.</li> </ol>
2	055330	<b>PROTESIS MAMARIA ANATÓMICA</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Disponibilidad de al menos tres tipos de base, cada una de las tres bases con al menos tres proyecciones o perfiles.</li> <li>Gel de silicona altamente cohesivo para mantener la forma del implante y evitar la migración del gel en caso de rotura.</li> <li>Superficie rugosa microtexturada. Disponibilidad de prótesis con superficie texturizada sin reducción de sal o azúcar</li> <li>Volumen: en un rango de 100 a 800 cc.</li> </ol>
3		<b>PROTESIS-EXPANSOR MAMARIA ANATOMICO</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Prótesis expansora incluirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>dos tipos de válvula de inflado (estándar y micro)</li> <li>dos tipos de conectores (luer lock y de acero inoxidable)</li> <li>válvula de chequeo.</li> </ul> </li> <li>Válvula del implante autosellable.</li> <li>El tubo y la válvula de llenado se deben poder retirar.</li> <li>Superficie microtexturada.</li> <li>Gel cohesivo.</li> <li>Cámara virtual de llenado de suero equivalente al 65% de volumen.</li> </ol>
4	055284	<b>EXPANSOR ANATOMICO CON VALVULA INCORPORADA</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>Superficie rugosa microtexturada.</li> <li>Los modelos ofertados deberán disponer de 3 tipos de alturas (baja altura, media altura y alta altura)</li> <li>Expansor con válvula magnética integrada con zona de seguridad</li> <li>Volúmenes: en un rango de 250 a 850 cc.</li> </ol>

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	055287	<b>PROTESIS MAMARIA REDONDA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Disponibilidad de 4 perfiles o proyecciones: baja, moderada, alta y extra-alta.</li> <li>b. Gel silicona cohesivo.</li> <li>c. Superficie de poliuretano.</li> </ul>
6	055472	<b>PROTESIS MAMARIA ANATOMICA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Gel de silicona cohesivo.</li> <li>b. Superficie de poliuretano.</li> <li>c. Disponibilidad de Los modelos ofertados deberán disponer de al menos tres tipos de base (base redonda, ovalada de diámetro mayor vertical y ovalada de diámetro mayor horizontal), cada una de las tres bases con al menos tres proyecciones o perfiles.</li> </ul>
7		<b>PROTESIS MAMARIA ANATOMICA DE GEL DE SILICONA CON MICROESFERAS BOROSILICATO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Gel cohesivo con al menos un 30% menos de peso equivalente a implante silicona.</li> <li>b. Superficie microtexturada.</li> <li>c. Los modelos ofertados deberán disponer de al menos 2 bases y 3 proyecciones anatómicas (media, alta y extra-alta)</li> </ul>
8		<b>PROTESIS MAMARIA ANATOMICA DE GEL DE SILICONA CON MICROESFERAS BOROSILICATO CON SUPERFICIE DE POLIURETANO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Gel cohesivo con al menos un 30% menos de peso equivalente a implante silicona.</li> <li>b. Superficie de poliuretano.</li> <li>c. Los modelos ofertados deberán disponer de al menos 2 bases y 3 proyecciones anatómicas (media, alta y extra-alta)</li> </ul>
9	055186	<b>EXPANSOR DE TEJIDO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Válvula remota.</li> <li>b. Diferentes formas: Redonda, rectangular, elípticas y media luna.</li> <li>c. Silicona grado médico</li> <li>d. Superficie lisa.</li> </ul>

#### ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

Los adjudicatarios de cada uno de los lotes proporcionarán, sin coste adicional, el instrumental, equipamiento, material complementario, y/o los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificado en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación



### **OTROS REQUISITOS:**

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES :**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

### **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se **podrán solicitar muestras** en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

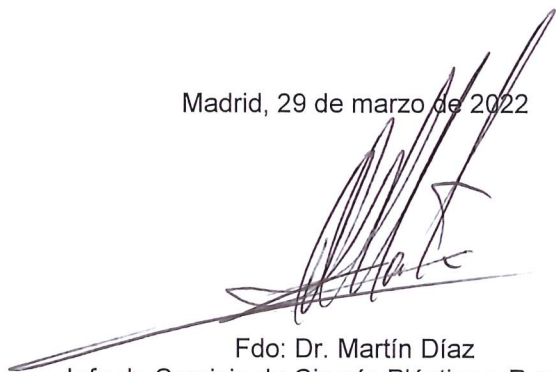
### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 29 de marzo de 2022



Fdo: Dr. Martín Díaz  
Jefe de Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora

EXPEDIENTE: 2022-0-59

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS Y EXPANSORES MAMARIOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	055535	PROTESIS MAMARIA REDONDA	6	12	421,36	2.528,16	252,82	2.780,98	8.090,11	27005
2	055330	PROTESIS MAMARIA ANATOMICA	22	44	410,00	9.020,00	902,00	9.922,00	28.864,00	27005
3		PROTESIS-EXPANSOR MAMARIA ANATOMICO	10	20	819,00	8.190,00	819,00	9.009,00	26.208,00	27005
4	055284	EXPANSOR ANATOMICO CON VALVULA INCORPORADA	40	80	475,00	19.000,00	1.900,00	20.900,00	60.800,00	27005
5	055287	PROTESIS MAMARIA REDONDA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO	3	6	495,00	1.485,00	148,50	1.633,50	4.752,00	27005
6	058472	PROTESIS MAMARIA ANATOMICA CON SUPERFICIE DE POLIURETANO	50	100	550,00	27.500,00	2.750,00	30.250,00	88.000,00	27005
7		PROTESIS MAMARIA ANATOMICA DE GEL DE SILICONA Y MICROESFERAS DE BOROSILICATO	10	20	700,00	7.000,00	700,00	7.700,00	22.400,00	27005
8		PROTESIS MAMARIA ANATOMICA DE GEL DE SILICONA Y MICROESFERAS BOROSILICATO CON SUPERFICIE DE POLIURETANO	20	40	900,00	18.000,00	1.800,00	19.800,00	57.600,00	27005
9	055186	EXPANSOR DE TEJIDO	5	10	320,00	1.600,00	160,00	1.760,00	5.120,00	27005
						<b>94.323,16</b>	<b>9.432,32</b>	<b>103.755,48</b>	<b>301.834,11</b>	