

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2022-0-31**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
IMPLANTES DE UROLOGÍA**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de "IMPLANTES DE UROLOGÍA", así como el equipamiento y material necesarios para su implantación, para el Servicio de Urología del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **3.- MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

### **4.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

#### **5.- NORMATIVA:**

---

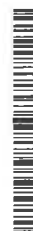
Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **6.- FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.



## 7.- OTROS

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: Jefe de Servicio de Urología.

Firmado digitalmente por: MARTÍNEZ-PIÑEIRO Y LORENZO LUIS  
Fecha: 2022.06.03 07:59

Fdo: Dr. Luis Martínez-Piñeiro y Lorenzo



**ANEXO I**

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base imponible	IVA %	IVA
1	1	I01021	MANGUITO OCLUSIVO HINCHABLE PARA PRÓTESIS URINARIA. DIFERENTES TAMAÑOS.	UNIDAD	1.378,30	1.253,00	40	55.132,00	55.132,00	10	5.012,00
	2	I01022	BALON REGULADOR DE PRESIÓN PARA PROTESIS URINARIA.	UNIDAD	1.678,60	1.526,00	44	73.858,40	73.858,40	10	6.714,40
	3	I01023	BOMBA CON UNIDAD DE CONTROL PARA ACCIONAR PRÓTESIS URINARIA.	UNIDAD	5.500,00	5.000,00	40	220.000,00	220.000,00	10	20.000,00
	4	I01024	KIT DE ACCESORIOS PARA PRÓTESIS URINARIA	KIT	288,20	262,00	40	11.528,00	11.528,00	10	1.048,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>									<b>360.518,40</b>		<b>32.774,40</b>
<b>PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE (INCLUIDOS PENES ATRÓFICOS, DESDE 10 CM DE LONGITUD) CON ANTIBIÓTICO, FORMADA POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</b>											
2	5	I84568	KIT DE ACCESORIOS O MONTAJE PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO AÑADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	KIT	470,80	428,00	8	3.766,40	3.424,00	10	342,40
	6	I84569	DOS CILINDROS SILICONA O BIOFLEX CON BOMBA PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE PRECONECTADA.	UNIDAD	7.047,70	6.407,00	8	56.381,60	51.256,00	10	5.125,60
	7	I84570	BALÓN-RESERVORIO DE SILICONA O BIOFLEX PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE PRECONECTADA.	UNIDAD	1.089,00	990,00	8	8.712,00	7.920,00	10	792,00
	8	I84571	EXTENSOR TRASERO PARA AJUSTAR CILINDROS DE PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE (SÓLO EN CASO DE NO ESTAR INCLUIDO EN EL KIT DE ACCESORIOS O MONTAJE).	UNIDAD	0,00	0,00	16	0,00	0,00	10	0,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>									<b>68.860,00</b>		<b>6.260,00</b>



PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE (INCLUIDOS PENES ATRÓFICOS, DESDE 10 CM DE LONGITUD), FORMADA POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES:									
9	I01925	KIT DE ACCESORIOS O MONTAJE PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO ANADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	KIT	440,00	400,00	20	8.800,00	10.000,00	800,00
10	I61782	DOS CILINDROS SILICONA O BIOFLEX CON BOMBA PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE PRECONECTADA.	UNIDAD	6.820,00	6.200,00	20	136.400,00	10	12.400,00
11	I61783	BALÓN-RESERVORIO DE SILICONA O BIOFLEX PARA PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE PRECONECTADA.	UNIDAD	990,00	900,00	20	19.800,00	10	1.800,00
12	I61784	EXTENSOR TRASERO PARA AJUSTAR CILINDROS DE PRÓTESIS HIDRÁULICA DE PENE (SÓLO EN CASO DE NO ESTAR INCLUIDO EN EL KIT DE ACCESORIOS O MONTAJE).	UNIDAD	0,00	0,00	40	0,00	10	0,00
<b>PRÓTESIS MALEABLE DE PENE FORMADA POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES:</b>									
13	I84301	DOS CILINDROS SILICONA PARA PRÓTESIS MALEABLE DE PENE. EL ADJUDICATARIO DEBERÁ INCLUIR, SIN CARGO ANADIDO PARA EL HOSPITAL, CUALQUIER OTRO MATERIAL COMPLEMENTARIO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN.	UNIDAD	1.815,00	1.650,00	4	7.260,00	10	660,00
14	I84302	EXTENSOR TRASERO PARA AJUSTAR CILINDROS DE PRÓTESIS MALEABLE DE PENE.	UNIDAD	0,00	0,00	8	0,00	10	0,00
<b>TOTAL LOTE 3</b>							<b>172.260,00</b>	<b>156.600,00</b>	<b>15.660,00</b>
15	I01032	IMPLANTE UROLOGICO INYECTABLE 2,5CC. PARA INCONTINENCIA URINARIA. PARTICULAS DE SILICONA SUSPENDIDAS EN PVP O POVIDONA.	UNIDAD	1.204,50	1.095,00	16	19.272,00	10	1.752,00
16	I01034	AGUJA FLEXIBLE PARA IMPLANTE DE UROLOGÍA. 5 FR:350 MM. CONX.LUER. PEDIAT. 20G y 18 G.	UNIDAD	93,17	77,00	16	1.490,72	21	258,72
<b>TOTAL LOTE 4</b>							<b>20.762,72</b>	<b>18.752,00</b>	<b>2.010,72</b>
<b>TOTALES</b>							<b>622.401,12</b>	<b>565.696,00</b>	<b>56.705,12</b>



**Hospital Universitario  
La Paz**

Hospital Carlos III  
Hospital Cantoblanco

La autenticidad de este documento es verídica, respaldada por el sistema de seguridad de la información.