

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2022-0-21**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
MALLAS Y OTRAS PRÓTESIS PARA  
AGENESIA Y PROLAPSO**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de IMPLANTES: MALLAS Y OTRAS PRÓTESIS PARA AGENESIA Y PROLAPSO, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales de los Servicios de Ginecología y Urología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES**

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote.
  - Período de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. 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.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

### **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.**

Las ofertas de las prótesis de mallas y otras prótesis de agenesia y prolapso deberán cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del ANEXO I adjunto a este Pliego, las siguientes:

- 1.- Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.
- 2.- Deberán dar apoyo de seguimiento intraoperatorio y postoperatorio, con personal especializado en ambos seguimientos, para la realización del implante a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía. Soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes en un intervalo máximo de 24h.

### **4. MUESTRAS**

---

Muestras: NO.

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.

## **5. FORMACIÓN**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de implante de dispositivos de asistencia ventricular para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

## **6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR**

---

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP.
- 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

## **7. NORMATIVA**

---

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.

## 8. OTROS

---

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

Firmado digitalmente por PEREZ-SANTAMARINA FEIJOO RAFAEL FERNANDO  
Fecha: 2022.10.11 10:53

El Director Gerente

# 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	I61697	Malla suburetral de polipropileno no ajustable para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.	UNIDAD	247,50	225,00	90	22.275,00	20.250,00	10	2.025,00
TOTAL LOTE 1								22.275,00	20.250,00	10	2.025,00
2	2	I99419	Malla suburetral de polipropileno no ajustable para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer, con sistema de protección de tejidos.	UNIDAD	247,50	225,00	25	6.187,50	5.625,00	10	562,50
TOTAL LOTE 2								6.187,50	5.625,00	10	562,50
3	3	I98814	Malla suburetral de polipropileno parcialmente absorbible para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.	UNIDAD	495,00	450,00	15	7.425,00	6.750,00	10	675,00
TOTAL LOTE 3								7.425,00	6.750,00	10	675,00
4	4	I84005	Malla suburetral de polipropileno ajustable después de la cirugía para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.	UNIDAD	478,50	435,00	25	11.962,50	10.875,00	10	1.087,50
TOTAL LOTE 4								11.962,50	10.875,00	10	1.087,50
5	5	I70715	Malla suburetral de polipropileno, con técnica de inserción de mínima disección y sistema de ajuste que permita modificación intraquirúrgica, para la incontinencia de esfuerzo en la mujer.	UNIDAD	517,00	470,00	5	2.585,00	2.350,00	10	235,00
TOTAL LOTE 5								2.585,00	2.350,00	10	235,00

6	6	199420	Malla suburetral de polipropileno, con técnica de inserción de mínima disección para la incontinencia de esfuerzo en la mujer.	UNIDAD	517,00	470,00	5	2.585,00	2.350,00	10	235,00
TOTAL LOTE 6											
7	7	100877	Sistema de reparación total del suelo pélvico. Malla de polipropileno de bajo gramaje, con mallas separadas para los compartimentos anterior y posterior. Para emplear por vía laparoscópica.	UNIDAD	692,08	629,16	65	44.985,20	40.895,64	10	4.089,56
TOTAL LOTE 7											
8	8	184467	Sistema de reparación de compartimento anterior de suelo pélvico. Malla de polipropileno de bajo gramaje. Para emplear por vía laparoscópica.	UNIDAD	346,04	314,58	15	5.190,60	4.718,73	10	471,87
TOTAL LOTE 8											
9	9	195981	Sistema de reparación de compartimento posterior de suelo pélvico. Malla de polipropileno de bajo gramaje. Para uso por vía laparoscópica.	UNIDAD	346,04	314,58	15	5.190,60	4.718,73	10	471,87
TOTAL LOTE 9											
10	10	169449	Sistema de reparación de prolapso del compartimento anterior del suelo pélvico. Malla de polipropileno de bajo gramaje, para acceso por vía transvaginal, con una sola incisión, 6 puntos de andaje y sistema de ajuste integrado.	UNIDAD	764,50	695,00	5	3.822,50	3.475,00	10	347,50
TOTAL LOTE 10											
11	11	184321	Malla suburetral de polipropileno no ajustable, para tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo masculina leve o moderada, con sistema de protección de los tejidos.	UNIDAD	2.090,00	1.900,00	10	20.900,00	19.000,00	10	1.900,00
TOTAL LOTE 11											

12	12	I45284	Prótesis para agenesia vaginal. Dotado de varitensor quirúrgico con manipulador. Botón de agenesia vaginal. Placa de soporte externo.	UNIDAD	2.189,00	1.990,00	10	21.890,00	19.900,00	10	1.990,00
TOTAL LOTE 12											
13	13	I76856	Sistema de reparación del prolapso de compartimento medio por vía vaginal. Andaje en el ligamento sacroespinoso de forma bilateral. Técnica de mínima disección.	UNIDAD	165,00	150,00	25	4.125,00	3.750,00	10	375,00
TOTAL LOTE 13											
14	14	I78217	Sistema de reparación del prolapso de compartimento medio por vía vaginal. Andaje en el ligamento sacroespinoso de forma unilateral. Técnica de mínima disección.	UNIDAD	121,00	110,00	15	1.815,00	1.650,00	10	165,00
TOTAL LOTE 14											
15	15	I78190	Sistema de reparación del prolapso apical. Malla diseñada para fijación al ligamento pectíneo por vía laparoscópica.	UNIDAD	962,50	875,00	8	7.700,00	7.000,00	10	700,00
TOTAL LOTE 15											
16	16	I98815	Sistema de reparación del prolapso apical y anterior. Malla diseñada para fijación al ligamento pectíneo por vía laparoscópica.	UNIDAD	962,50	875,00	8	7.700,00	7.000,00	10	700,00
TOTAL LOTE 16											
17	17	I54002	Implante urológico inyectable para incontinencia de esfuerzo femenina. Inyección de hidrogel.	UNIDAD	1.760,00	1.600,00	20	35.200,00	32.000,00	10	3.200,00
TOTAL LOTE 17											
									<b>32.000,00</b>	<b>10</b>	<b>3.200,00</b>

18	18	I98816	Sistema de implante con malla suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer, con varitensor implantable en abdomen, que permita ajuste a largo plazo.	UNIDAD	1.870,00	1.700,00	10	18.700,00	17.000,00	10	1.700,00	
TOTAL LOTE 18												
19	19	I72219	Malla suburetral ajustable para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina	UNIDAD	5.117,24	4.652,04	3	15.351,72	13.956,11	10	1.395,61	
TOTAL LOTE 19												
TOTALES												
									245.590,62	223.264,20	10	22.326,42