

EXPTE: A/SUM-034090/2023

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR, conforme se detalla a continuación:

Lote	Nº orden	Definición del artículo	Cantidad 24 meses
1	1	Solución viscoelástica para inyección intrarticular	2.000

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR

Nº ORDEN 1- SOLUCIÓN VISCOELÁSTICA PARA INYECCIÓN INTRARTICULAR

- Solución viscoelástica para inyección intrarticular.
- Composición de hialuronato de sodio.
- Ácido hialurónico de origen NO animal
- Indicado para el tratamiento de artrosis.
- Tratamiento de una infiltración por ciclo de tratamiento (anual).
- Presentación en jeringa precargada de cristal.
- Libre de látex.
- Solución estéril
- Debe cumplir con la Farmacopea Europea, con las Normas ISO el reglamento 745/2017 y el real decreto 192/2023, lo cual garantiza la perfecta seguridad y biocompatibilidad del dispositivo implantable.

TERCERA: NORMATIVA

- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023
- En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2021

CUARTA: ENTREGA DE MUESTRAS

1. Las muestras se entregarán en la **zona de recepción ubicada en la UARB** del Hospital Universitario de Móstoles que se encuentra ubicado en la planta Sótano del mismo, para llegar, deberán acceder por el lateral del hospital (calle Río Duero) llegando al patio interno del Hospital, una vez en el patio, deberán entrar por la puerta que se encuentra en el lateral derecho bajo el edificio nuevo, (al final del patio) en este punto deberá seguir las indicaciones hacia la **UARB**. El horario será de 8-10h y deberá entregar una relación de las muestras (con copia en el exterior)
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código o referencia de la empresa
 - Lote y nº de orden al que se presentan
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Lote y nº de orden al que se presentan
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) Se entregará 1 muestra, tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.
- 7) No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto
- 8) **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**

- 9) Las muestras no podrán entrar en el Almacén con fecha posterior al vencimiento de presentación de ofertas.

Móstoles, 11 de septiembre de 2023

RESPONSABLE DEL CONTRATO



Dr. Juan Roberto MIGUÉLEZ SÁNCHEZ

Vº B
LA DIRECTORA DE CONTINUIDAD
ASISTENCIAL



Juana María MOLINA RAMOS

