
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN LOTE DE IMPLANTES DE DRENAJE PARA GLAUCOMA PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON UN CRITERIO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN SUBVENCIONADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA.

EXPEDIENTE PAS 4-23

PI22/00080

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición de 84 implantes de drenaje para glaucoma, por parte del grupo de Investigación en Patología Ocular y Vías Visuales del Instituto de Investigación Sanitaria del Hospital Clínico San Carlos.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

A. El suministro de implantes para glaucoma, ha de cumplir con las siguientes características esenciales, sin las cuales la oferta quedará excluida del procedimiento:

- El implante ha de ser un tubo hidrofílico compuesto de gelatina derivada de la dermis porcina y mezclada con glutaraldehído. En seco, es un material duro y al hidratarse tras la implantación, se expande, ablanda y es más flexible.
- Las dimensiones del implante han de ser 6 mm de largo, 170 µm de diámetro exterior y 63 µm de diámetro interno.
- El sistema ha de estar compuesto por un implante estéril precargado en un inyector estéril de un solo uso y no reutilizable.
- El sistema se ha de implantar ab-interno y sin disección de conjuntiva.

B. Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) o la normativa vigente en el



momento del suministro. Además, deberá cumplir con toda la normativa medioambiental aplicable. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex

C. El etiquetado deberá estar a la vista y como mínimo contener:

- Denominación del artículo,
- el marcado CE,
- método de esterilización utilizado,
- referencia comercial,
- el número de lote
- la fecha de caducidad, no admitiéndose aquellos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a 36 meses.

Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

D. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano):

- Relación de productos ofertados.
- Ficha técnica del producto, catálogos y toda la información que el licitador considere oportuna.
- Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.

No se solicitan muestras para la evaluación de los productos. En caso de ser necesarias se solicitarán con posterioridad.

I. Cada adjudicatario pondrá a disposición de la Fundación, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material

El cumplimiento de todos estos extremos deberá justificarse en la **oferta técnica**.

3. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, así como los riesgos del suministro hasta la entrega al contratante.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

4. PLAZO DE EJECUCIÓN:



El bien deberá ser entregado antes de que se cumplan 6 semanas a partir del día siguiente de la fecha de formalización del contrato.

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización.

POR EL CONTRATANTE,

Firmado digitalmente por: [REDACTED]
Fecha: 2023.09.19 13:00

D. César A. Gómez Derch.
Presidente FIBHCSC.

Firmado digitalmente por: [REDACTED]
Fecha: 2023.09.19 08:13

D^a Joana Modolell Aguilar
Director FIBHCSC.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

