

EXPEDIENTE: 2024-0-001 (A/SUM-037954/2023)

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “ADQUISICIÓN DE SOLUCIONES PARA EL MANTENIMIENTO DE CATÉTERES Y ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR PARA GRANDES ARTICULACIONES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (2 LOTES)”.

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de soluciones para el mantenimiento de catéteres y ácido hialurónico intraarticular para grandes articulaciones para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: Sí

Número y denominación de los Lotes: 2

LOTE	ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1.1	100904	SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 3ML
	1.2	121596	SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 5ML
2	2.1	305526	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1: SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML

- Heparina sódica 20 UI/ML
- Contenido estéril
- En envase de vidrio tipo I.
- Producto sanitario clase: III
- Varias presentaciones:
 - Orden 1.1 SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 3ML (100904)
 - Orden 1.2 SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 5ML (121596)

LOTE 2: ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES (305526):

- Composición: Hialuronato de sodio igual o superior a 60 mg de origen biotecnológico o no animal.
- Concentración igual o superior al 20 mg/ml
- Presentación: monodosis, en jeringa de vidrio precargada estéril de un solo uso, igual o superior a 3ml.
- Alto peso molecular molecular: > 2 500 000 Daltons.
- Doble esterilidad.
- No precisa mantenimiento en frío.
- Sin agentes reticulantes químicos.
- Clasificación producto sanitario: Clase III.
- Deberá cumplir con las condiciones exigidas en la siguiente normativa:
 - Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre
 - Real decreto 1616/2009, 26 de octubre
- Eficacia clínica probada mediante, al menos, dos estudios multicéntricos con resultados publicados en revista científica con factor de impacto.

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2023.11.04 12:34

ANEXO - DESGLOSE DEL PRESUPUESTO DE LICITACIÓN POR LOTES

LOTE	ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BI	TIPO IVA%	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	100904	SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 3ML	29.800	0,7513	22.388,74	21	4.701,64	27.090,38
	1.2	121596	SOLUCIÓN HEPARINA SÓDICA 20 UI/ML VIAL 5ML	21.700	0,9015	19.562,55	21	4.108,14	23.670,69
TOTAL LOTE 1						41.951,29		8.809,78	50.761,07
2	2.1	305526	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTICULAR GRANDES ARTICULACIONES	1.400	47,5000	66.500,00	10	6.650,00	73.150,00
TOTAL LOTE 2						66.500,00		6.650,00	73.1505,00
TOTALES						108.451,29		15.459,78	123.911,07