

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº DE EXPEDIENTE: GEL PAPC 2024-1-3 GEL BARRERA ANTIFIBROSIS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO.- El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de GEL BARRERA ANTIFIBROSIS para el Hospital Universitario de Getafe.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS.-

2.1.- CUADRO DE PRODUCTOS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCION	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IVA	IMPORTE CON IVA
---------	-------------	--------	-------------	----------	----------------	----------------	-----------------	-----	-----------------



La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

1	1	39541	<p>Gel barrera antifibrosis con un mecanismo de acción físico y químico. Indicado para procedimientos de laminectomía o laminotomía lumbares posteriores de nivel sencillo en los que las raíces de los nervios están expuestas, para inhibir de forma activa adherencia de los fibroblastos, minimizar la formación de tejido fibroso, disminuir el dolor recurrente, disminuir el riesgo de reintervención.</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Libre de látex ● Libre de ftalatos ● Bio-reabsorbible. ● Libre de pirogenos. ● Composición tipo gelatina y un ester de poliglicano en una solución tamponada (fosfato) con capacidad para inhibir el crecimiento de los fibroblastos y así evitar la fibrosis peridural. ● Biocompatible. ● Presentación: de 3 a 5 gr. en jeringa, junto con aplicador en forma acodada, de punta maleable o flexible. Estéril. ● No incremento de volumen una vez aplicado. ● Alto grado de viscosidad. ● Almacenamiento del material a temperatura ambiente. ● Vida media del producto, con efecto antifibrosis, superior a 20 días una vez administrado. ● Envase unitario estéril 	250	280,00	308,0000	70.000,00	7.000,00	77.000,00
---	---	-------	---	-----	--------	----------	-----------	----------	-----------

TOTAL LOTE 1 :	70.000,00	7.000,00	77.000,00
----------------	-----------	----------	-----------

2.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

- 2.2-1- Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimiento, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.2-2- Se deberá presentar certificado de producto exento de látex.
- 2.2-3 Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa: Marcado CE, PNE-prEN ISO7864, UNE-EN ISO11135, UNE-EN 20594, EN ISO13485, EN ISO13488, ISO9626 y ENISO7886 ó sus posibles actualizaciones u otra normativa que entre en vigor.

2.3.- ENTREGA DE PRODUCTOS

2.3.1- Deberán figurar en el envase de los productos o en el producto en sí como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Datos del producto.
 - Marcado CE.
 - Libre de látex
 - Biocompatible
 - Libre de pirógenos
 - Libre de ftalatos
 - Lote de fabricación.
 - Fecha de esterilización.
 - Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.

2.3.2.- Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.

2.3.3.-El/ los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho

2.4.- MUESTRAS

Se deberán aportar un mínimo 1 muestra por cada número de orden. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, en cuyo caso deberán entregarlas en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de lote y orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

El proveedor deberá aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.). Se deberá indicar en ellos el número de orden y el lote al que pertenecen del expediente. Si el Servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

CONFORME:

En Getafe,

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

EL DIRECTOR GERENTE
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRÉS MOLINERO MIGUEL ÁNGEL
Fecha: 2024.01.19 13:03