

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

## PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 6/2025 HUP

### MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE (200394)	12	Ud.	9.050,00 €	905,00 €	9.955,00 €	119.460,00 €
2	PRÓTESIS DE PENE HIDRÁULICA (200436)	10	Ud.	8.000,00 €	800,00 €	8.800,00 €	88.000,00 €
3	SISTEMA AJUSTABLE PARA INCONTINENCIA MASCULINA MODERADA (201274)	8	Ud.	4.792 €	479,20 €	5.271,20 €	42.169,60

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

#### LOTE 1: ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE (200394):

- Estructura: Sistema esfinteriano urinario artificial conectados mediante un sistema de tubos.
- Balón regulador de presión adaptable a medida del paciente.
- Bomba de control con recubrimiento antibiótico, adherido al sistema con liberación en el tiempo un mes postquirúrgico.
- Manguito oclusivo recubrimiento de antibiótico e interconexión sencilla de los tubos entre componentes. Diferentes medidas: 3,5/4/4,5/5/5,5/6/6,5/7/8/9/10/11 cm.
- Kit de montaje incluido (o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico) para la prótesis urinaria.
- Paquete de inserción y desactivación del dispositivo.
- Durabilidad garantizada al menos durante 10 años.
- Política de sustitución de ventaja para el paciente si acontece un fallo del dispositivo.

#### LOTE 2: PRÓTESIS DE PENE HIDRÁULICA (200436):

- Sistema multicomponente (3 elementos) que permita estado de erección y detumescencia para un abordaje infrapúbico o penoscrotal.
- Longitud de los cilindros desde 11 a 28 cm. Tamaño ajustable de los cilindros a las distintas longitudes y diámetros del cuerpo cavernoso con segmentos intercambiables que permitan incrementos de 5 en 5 mm.
- Punta distal del cilindro anatómica para una mejor adaptación al cuerpo cavernoso y evitar el "floppy gland" o glándula en forma de Concorde.
- Reservorios con distintos tamaños fácilmente colapsables y de adaptar en su colocación operatoria, incluso en posición ectópica. Sistema hidráulico con bomba de cebado de fácil manejo tanto para hinchar como vaciar la prótesis y preconnectada a los cilindros de diferentes medidas y adaptables a la anatomía del paciente.
- Cilindros de la prótesis hidrofílicos para facilitar su implantación y la absorción de una cobertura antibiótica.
- Aprobación FDA para el tratamiento asociado de la disfunción eréctil y el Peyronie con la técnica del modelado manual.
- Interconexión en un solo paso de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (separadores, agujas, o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico).
- Durabilidad: Garantizada al menos durante 10 años.
- Política de sustitución de ventaja para el paciente si acontece un fallo del dispositivo.

#### Cesiones asociadas a la adjudicación:

- Para la comprobación de la correcta colocación del reservorio o bomba de regulación de presión, el adjudicatario del lote 2 deberá ceder sin cargo alguno para el Hospital y por el tiempo que dure el contrato 1 ecógrafo portátil con sonda convex de 5-1 MHz y profundidad de 30cm, y de partes blandas de 15-4 MHz y 6cm de profundidad, con pantalla táctil y carro de transporte.
- El adjudicatario deberá establecer un programa de mantenimiento correctivo, preventivo y de puesta a punto durante la vigencia del contrato. Mientras esté vigente el expediente, el adjudicatario debe garantizar que si hubiera mejoras en la tecnología del equipo de ecografía, debe trasladar esta mejora y entregarlas al mismo precio.

**LOTE 3: SISTEMA AJUSTABLE PARA INCONTINENCIA MASCULINA MODERADA (201274):**

- Fabricado con componentes que funcionan hidráulicamente sin partes mecánicas.
- Almohada suburetral que se puede rellenar con líquido en mayor o menor grado para ajustar perfectamente la presión sobre la uretra de cada paciente
- Agujas tunelizadoras y abordaje transobturador con cuatro puntos de fijación en los brazos de la malla. La tunelización subcutánea se debe llevar a cabo con agujas tunelizadoras helicoidales multiuso.

**Características**

- Materiales:
  - Malla y suturas de polipropileno.
  - Catéter y almohada de silicona.
  - Puerto ajustable de silicona y titanio.
  - Ancho de la malla: 12 mm.
  - Dimensiones de la almohada: 40 x 45 mm.
  - Ausencia de partes mecánicas.
- Instrumental para el pasaje transobturador: Largo de instrumento de al menos 245 mm.
- Puerto escrotal: Puerto de titanio recubierto de silicona con conexión de catéter (conector del tubo) para la colocación en el escroto durante la cirugía de revisión de puerto. Diámetro: 11 mm.
- Agujas especiales con agujero lateralizado de seguridad que evita la perforación de la pared del puerto. 20G x-50 mm.

El adjudicatario constituirá un stock en préstamo.

Obligatoriamente, se deberá revisar el stock en préstamo como máximo en el plazo de un mes.

**CONSTITUCIÓN DE MATERIAL EN DEPÓSITO:****1. Dimensión del depósito:**

El número de implantes que se dejarán en depósito en el Hospital deberá estar directamente vinculado con la actividad quirúrgica del centro.

**2. Formalización del depósito:**

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un depósito con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

- En el momento de la entrega de los productos en depósito, el almacén del Hospital deberá verificar:
  - o Que el material entregado se corresponde con el pedido del depósito.
  - o Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
  - o Una vez verificada la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
    - Fecha
    - Identificación de las personas firmantes.
    - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
    - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

**3. Condiciones del depósito:**

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de depósito, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante en depósito, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar, además, una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.

- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades en depósito no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4. Control de caducidades:

- El Hospital deberá informar a la empresa proveedora cuando la caducidad de cualquiera de los productos en depósito sea menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

5. Finalización del depósito:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el depósito, deberá indicarse por escrito al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el depósito y que se encuentran en perfecto estado de conservación.
- Deberá formalizarse la finalización de este depósito mediante acta, en la cual se deberá indicar:
  - o Fecha.
  - o Identificación de las personas firmantes.
  - o Relación de productos retirados.
  - o Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.
- A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Centro, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el centro.

6. Reposición por anomalías y defectos en el dispositivo:

- En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

**PROCEDIMIENTO ABIERTO 6/2025 HUP.**

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 6/2025 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

**RESUELVE:**

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

**EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN  
Fecha: 2024.10.15 14:15

Fdo.: Dr. José Julián DÍAZ MELGUIZO