

EXPEDIENTE PA 2024-0-457

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE STENT SINUSAL RECUBIERTO DE CORTICOIDE SINTÉTICO PARA LAS CIRUGÍAS DE LOS SENOS PARANASALES MEDIANTE TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA EL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **STENT SINUSAL RECUBIERTO DE CORTICOIDE SINTÉTICO PARA LAS CIRUGÍAS DE LOS SENOS PARANASALES MEDIANTE TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVA** para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.	<p>STENT SINUSAL PARA LOS SENOS ETMOIDALES</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Forma</u>: Cilíndrica• <u>Medidas</u>:<ul style="list-style-type: none">• Altura: 23 mm• Diámetro: 45-50 mm• Debe incluir el aplicador o sistema de implantación.• <u>Principio activo</u>: Corticoide sintético con actividad antiinflamatoria.• Bioabsorbible• <u>Envase</u>: Unitario y estéril. <p><u>Uso:</u> Mantener la apertura quirúrgica y administrar corticosteroides localmente a la mucosa sinusal en pacientes ≥ 18 años de edad después de una cirugía sinusal.</p>
2.	<p>STENT SINUSAL PARA LOS SENOS FRONTALES Y ETMOIDALES MAS ESTRECHOS</p> <ul style="list-style-type: none">• <u>Forma</u>: Cilíndrica• <u>Medidas</u>:<ul style="list-style-type: none">• Altura: 16 mm.

Procedimiento Abierto. Criterio Único.

PA 2024-0-457 Suministro de Stent sinusal recubierto de corticoide sintético para las Cirugías de los Senos Paranasales mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

	<ul style="list-style-type: none"> • Diámetro:40-45mm. • Debe incluir el aplicador o sistema de implantación. • <u>Principio activo</u>: Corticoide sintético con actividad antiinflamatoria. • Bioabsorbible • <u>Envase</u>: Unitario y estéril. <p><u>Uso:</u> <i>Mantener la apertura quirúrgica y administrar corticosteroides localmente a la mucosa sinusal en pacientes ≥18 años de edad después de una cirugía sinusal.</i></p>
3.	<p>STENT SINUSAL PARA LOS SENOS FRONTALES Y MAXILARES.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <u>Forma</u>: Reloj de arena. • <u>Medidas</u>: <ul style="list-style-type: none"> • Altura: 8 mm. • Diámetro: 15-40 mm. • Debe incluir el aplicador o sistema de implantación. • <u>Principio activo</u>: Corticoide sintético con actividad antiinflamatoria. • Bioabsorbible • <u>Envase</u>: Unitario y estéril. <p><u>Uso:</u> <i>Mantener la apertura quirúrgica y administrar corticosteroides localmente a la mucosa sinusal en pacientes ≥18 años de edad después de una cirugía sinusal.</i></p>

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).
 - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de

los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

**IGLESIAS MORENO
MARIA DE LA CRUZ**

Firmado digitalmente por
IGLESIAS MORENO MARIA DE
LA CRUZ [REDACTED]
Fecha: 2024.11.14 12:11:24
+01'00'

Jefa del Servicio de Otorrinolaringología

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.11.18 14:49
Referencia: 57/864674.9/24
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto. Criterio Único.

PA 2024-0-457 Suministro de Stent sinusal recubierto de corticoide sintético para las Cirugías de los Senos Paranasales mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024-0-457

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de Stent sinusal recubierto de corticoide sintético para las Cirugías de los Senos Paranasales mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Ítem	Descripción	Consumo 48 meses	Unidad de medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1	STENT SINUSAL PARA LOS SENOS ETMOIDALES	40	Unidad	1.090,00 €	10%	1.199,00 €	43.600,00 €	4.360,00 €	47.960,00 €	27005
	2	STENT SINUSAL PARA LOS SENOS FRONTALES Y ETMOIDALES MAS ESTRECHOS	40	Unidad	1.090,00 €	10%	1.199,00 €	43.600,00 €	4.360,00 €	47.960,00 €	27005
	3	STENT SINUSAL PARA LOS SENOS FRONTALES Y MAXILARES	40	Unidad	1.090,00 €	10%	1.199,00 €	43.600,00 €	4.360,00 €	47.960,00 €	27005
IMPORTE TOTAL								130.800,00 €	13.080,00 €	143.880,00 €	

Procedimiento Abierto. Criterio Único.

PA 2024-0-457 Suministro de Stent sinusal recubierto de corticoide sintético para las Cirugías de los Senos Paranasales mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos.