

Nº. EXPEDIENTE: CPL PAPC 2025-1-17 DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS VARIOS DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **PRODUCTOS VARIOS DE CIRUGÍA PLÁSTICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**,

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Cantidad 24 meses	Importe unitario SIN IVA	Importe unitario CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	67032	Spray adhesivo para lámina microinjerto envase de 200-222gr.	8	57,86	70,0106	462,88	97,20	560,08
	2	67031	Lamina microinjerto	40	792,00	871,2000	31.680,00	3.168,00	34.848,00
	Total lote 1						32.142,88	3.265,20	35.408,08
2	3	61636	Anillo para anastomosis microcirugía de 1,0mm	6	246,00	297,6600	1.476,00	309,96	1.785,96
	4	67470	Anillo para anastomosis microcirugía de 1,5mm	10	246,00	297,6600	2.460,00	516,60	2.976,60
	5	67471	Anillo para anastomosis microcirugía de 2,0 mm	80	246,00	297,6600	19.680,00	4.132,80	23.812,80
	6	67472	Anillo para anastomosis microcirugía de 2,5mm	100	246,00	297,6600	24.600,00	5.166,00	29.766,00
	7	67473	Anillo para anastomosis microcirugía de 3,0 mm	60	246,00	297,6600	14.760,00	3.099,60	17.859,60
	8	67804	Anillo para anastomosis microcirugía de 3,5mm	10	246,00	297,6600	2.460,00	516,60	2.976,60
	9	74196	Anillo para anastomosis microcirugía de 4,0 mm	10	246,00	297,6600	2.460,00	516,60	2.976,60
	Total lote 2						67.896,00	14.258,16	82.154,16
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE							100.038,88	17.523,36	117.562,24

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: LÁMINAS MICROINJERTO Y SPRAY ADHESIVO

Su finalidad es su uso en pacientes quemados extensos. El desbridamiento temprano y cobertura con injertos de piel autóloga constituye uno de los pilares fundamentales en el manejo de las quemaduras. Este proceso puede verse dificultado debida a la falta de zonas de piel donante sana que presentan algunos de estos pacientes. Para dar solución a este grave problema, se precisa una técnica de mallado que logre la máxima expansión del injerto de piel requerida para lograr la cobertura necesaria.

La técnica solicitada es una técnica de trasplante de piel de microinjertos autólogos (MEEK) con una relación de expansión máxima de 1:9, siendo los coeficientes de expansión requeridos 1:3, 1:4, 1:6 y 1:9.

La técnica precisa áreas donantes pequeñas (aproximadamente, la mitad que para un injerto mallado clásico), toma grande de injerto, que son aprovechadas al máximo, consiguiéndose una distribución regular de los microinjertos que optimizan el resultado.

El lote consta de:

Orden 1) Adhesivo para las gasas: spray adhesivo para la fijación de los injertos de piel en isla a las gasas plegadas en técnica para microinjerto. Incoloro. Capa permeable al aire y a las secreciones de la piel. Capa elástica, duradera y no seca. Estéril. Envase de 200/225 gr. Polímero adhesivo, ethilacetato, isopropanol, heptano, tolueno y propelente.

Orden 2) Lámina de microinjerto: gasas plegadas, que ayudan a la expansión de los microinjertos en proporciones 1:3, 1:4, 1:6 y 1:9, de poliamida adherida a un soporte de aluminio y con corchos de dimensiones 42x42 mm y 2.5 mm de espesor.

Para la realización de la técnica se requiere de un equipo, de utilización indispensable y conjunta que constara de: un mallador compuesto por máquina cortadora, de acero y aluminio, con conectores neumáticos y abrazaderas flexibles, mediante cuchillas, con corte sencillo y doble, accionamiento manual y por motor (pedal). Insonorizado. 710r/min.mínimo El equipo será compacto y reutilizable, que requiera un mantenimiento mínimo y se pueda esterilizar.

LOTE 2: SUTURAS MECÁNICAS PARA ANASTOMOSIS (ORDEN 3-9)

Todas las ordenes incluidas en este lote deben ser compatibles con el set de coupler para anastomosis inmediata termino-terminal y termino-lateral e injertos interposicionales venosos y arteriales, de Synovis, equipo propiedad de nuestro hospital.

Características órdenes 3 a 9:

- Anillos de polietileno de alta densidad
- Pins de acero inoxidable de grado quirúrgico
- Medidas indicadas en cada orden
- Exentos de látex

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. 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.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

3.- Deberán estar exentos de látex

4.- Los implantes deben ser biocompatibles

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren 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.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.

- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

3.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los Productos sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- En el precio de los productos se deberá incluir:
- El propio producto.
 - La puesta a disposición del instrumental requerido.
 - El transporte en su parte proporcional.

5.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.03.06 13:31

FECHA Y FIRMA