

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: ACUERDO MARCO PA HUPA 52/2025

PRÓTESIS MAMARIAS

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS MAMARIAS A ADJUDICAR POR PROCEJIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis y expansores mamarias, para un periodo de **24 meses** y con división en **6 lotes** con destino al Servicio de Cirugía Plástica del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, según las características particulares y por las cantidades y características generales que se encuentran definidos a continuación:

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

LOTES	Nº ORDEN	CODIGO	OBJETO	UD 24 MESES
1	1.1	024242	Prótesis Mamaria Anatómica	400
	1.2	038130	Probador de Prótesis Mamarias Anatómicas	40
2	2.1	028405	Prótesis Mamaria Redonda	24
	2.2	040576	Probador de prótesis mamarias redondas	8
3	3.1	040578	Prótesis Mamaria Anatómica con superficie de poliuretano	10
4	4.1	034587	Prótesis-expansor mixto con cámara virtual	30
5	5.1	028402	Expansor mamario con válvula incorporada	40
6	6.1	040579	Expansor mamario con válvula incorporada no imantado	20

➤ Lote 1.

Número de Orden 1.1. Prótesis mamaria anatómica.

- Prótesis mamaria anatómica.
- Gel de silicona altamente cohesivo.
- Microtexturizado (10-50 micras).
- Volúmenes aproximados de 100 a 800 cc.
- Disponibilidad de tres tipos de base con al menos tres proyecciones distintas cada una de ellas.

Número de Orden 1.2. Probadores de Prótesis mamaria anatómica.

- Probadores anatómicos de gel de silicona.
- Superficie lisa.
- Disponibilidad de una amplia gama de probadores, en relación con los distintos modelos y medidas de las prótesis.
- Posibilidad de re-esterilizar un mínimo de 10 veces.
- Servicio de sustitución de probadores deteriorados rápido y eficaz.

➤ Lote 2.

Número de Orden 2.1. Prótesis mamaria redonda.

- Prótesis mamaria de base redonda.

- Gel cohesivo de silicona.
- Disponibilidad de superficies microtexturizadas (10-50 micras) y lisas.
- Volúmenes aproximados de 100 a 800 cc.
- Disponibilidad de al menos tres proyecciones distintas para cada una de las bases.

Número de Orden 2.2. Probadores de Prótesis Mamarias Redondas.

- Probadores anatómicos de gel de silicona.
- Superficie lisa.
- Disponibilidad de una amplia gama de probadores, en relación con los distintos modelos y medidas de las prótesis.
- Posibilidad de re-esterilizar un mínimo de 10 veces.
- Servicio de sustitución de probadores deteriorados rápido y eficaz.

➤ Lote 3. Prótesis mamaria anatómica con superficie de poliuretano.

- Gel de silicona cohesivo.
- Superficie de poliuretano.
- Tres tipos de base (base redonda, ovalada de diámetro mayor vertical y ovalada de diámetro mayor horizontal), cada una de las tres bases con al menos tres proyecciones o perfiles.

➤ Lote 4. Prótesis-expansor mixto con cámara virtual.

- Superficie texturizada.
- Cámara externa de gel cohesivo de silicona y cámara interna rellenable con solución salina en proporción ajustable.
- Proporción: 25, 35 y 50.
- Válvula remota de llenado con conector de doble autosellado.

➤ Lote 5. Expansor mamario con válvula incorporada.

- Expansor anatómico con válvula incorporada y parche posterior de seguridad de al menos el 75% de la superficie.
- Microtexturizado (10-50 micras).
- Volúmenes aproximados de 250 a 850 cc.
- Tres tipos de base (tres alturas diferentes), cada una de las tres con al menos tres proyecciones diferentes.
- Localizador magnético.

Lote 6. Expansor mamario con válvula incorporada no imantada.

- Expansor anatómico con válvula incorporada no imantada por radiofrecuencia.
- Superficie nanotexturizada.

3. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

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

Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Certificado UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios) y el Reglamento UE 2017/745 del 05 de abril que regulan los productos sanitarios.

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles.

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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está integro" ó similar.

Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

En el caso de que algún usuario presentara reacciones alérgicas a alguno de los componentes del implante, la firma adjudicataria se comprometerá a realizar los cambios necesarios sin variar por ello el precio.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos y dentro del precio de licitación.

El/los adjudicatarios aportarán, sin coste, el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación. Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación. En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección, sin coste adicional.

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El adjudicatario deberá disponer, para todos los lotes, del sistema de rescate del implante en óptimas condiciones de uso.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios distintos a los incluidos en este expediente directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

El/los adjudicatarios deberán dar apoyo intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía

Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

En el caso de que sea necesario la utilización de un Sistema de Navegación Quirúrgico, el adjudicatario cederá el mismo, a coste cero, así como el técnico que lo maneja.

4. CONSTITUCIÓN DE ESTOCAJES

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los estocajes del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El Hospital facilitará un pequeño almacenaje para establecer un depósito revisable que garantice la trazabilidad en todo momento, siendo responsabilidad de su custodia del hospital. Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Cirugía Plástica, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el 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.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

TODOS los licitadores incorporarán para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** (doc o pdf), la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Certificados que acrediten el marcado "CE" y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.

- **Manual de instrucciones:** En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
 - Descripción de tamaños con referencias.
 - Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
 - Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
 - Precauciones y efectos secundarios.
 - Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
 - Documentación de evidencia científica alta sobre resultados clínicos y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario deberá proporcionar durante la vigencia del contrato toda la formación necesaria, para el personal de enfermería y técnico, para la utilización del material, así como para la optimización de todos los recursos materiales proporcionados.

7. MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

8. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

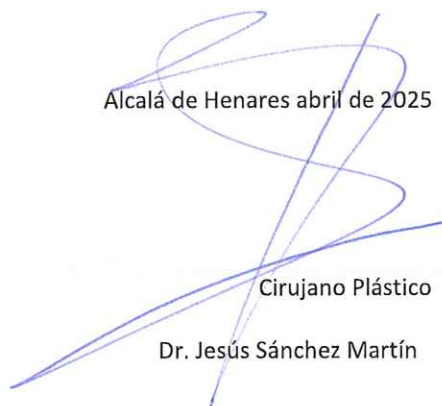
En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.



Cirujano Plástico

Dra. Laura Gutiérrez Roca

Alcalá de Henares abril de 2025



Cirujano Plástico

Dr. Jesús Sánchez Martín

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.

- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:
Nombre firmante y firma: