

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS Y PROTESIS DE PARED ABDOMINAL, DISPOSITIVO DE FIJACIÓN DE MALLAS QUIRÚRGICAS Y TRÓCARES BALÓN PARA DISECCIÓN EN PARED ABDOMINAL

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por objeto el suministro de **Mallas Quirúrgicas y Prótesis de Pared Abdominal, dispositivo de fijación de Mallas Quirúrgicas y Trócares de Balón para disección en pared abdominal** para el Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en **16 lotes** para un periodo de **15 meses** y conforme a las prescripciones técnicas que se detallan en el presente pliego y con los siguientes lotes y números de orden que a continuación se relacionan:

LOTE 1: MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL NO REABSORBIBLE				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
1	1.1	014430	Malla Compuesta 15/20 x 20/25 cm	5
	1.2	013037	Malla Compuesta 25/30 a 30/35 cm	5

LOTE 2: MALLA BICAPA COMPUESTA PARCIALMENTE REABSORBIBLE				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
2	2.1	021045	Malla Bicapa Compuesta Parcialmente reabsorbible 15/20 x 20/25 cm	5
	2.2	021046	Malla Bicapa Compuesta Parcialmente reabsorbible 25/30 a 30/35 cm	5

LOTE 3: MALLA REABSORBIBLE TOTALMENTE A MÁS DE 180 DÍAS PARA CONTACTO VISCERAL				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
3	3.1	NUEVO	Malla reabsorbible totalmente a más de 180 días para contacto visceral 25/30 a 30/35 cm	8

LOTE 4: MALLA TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MENOS DE 180 DÍAS				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
4	4.1	012427	Malla totalmente reabsorbible en menos de 180 días 20 a 25 cm x 30 a 35 cm	25

LOTE 5: MALLA PARCIALMENTE REABSORBIBLE TRICAPA PARA CONTACTO VISCERAL				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
5	5.1	NUEVO	Malla parcialmente reabsorbible tricapa para contacto visceral 20cm a 25 cm x 30 a 35 cm	8

LOTE 6: MALLA PLANA INGUINAL IRREABSORBIBLE				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
6	6.1	6036	Malla plana inguinal irreabsorbible 7-9 x 14-16 cm	413
	6.2	010300	Malla plana inguinal irreabsorbible 14-16 x 14-16 cm	38

LOTE 7: MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
7	7.1	6068	Malla irreabsorbible plana monocapa 25/30 x 30/35 cm	65
	7.2	034605	Malla irreabsorbible plana monocapa 50 x 50	37

LOTE 8: MALLA CIRCULAR /OVAL PREFORMADA CON ANILLO DE REFUERZO CON POTENCIAL CONTACTO VISCERAL				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
8	8.1	NUEVO	Malla circular/oval preformada con anillo de refuerzo con potencial contacto visceral. Diámetro de 6 a 7 cm	25
	8.2	NUEVO	Malla circular/oval preformada con anillo de refuerzo con potencial contacto visceral. Diámetro de 8 a 9 cm	20

LOTE 9: MALLA AUTOADHERENTE PLANA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
9	9.1	021049	Malla autoadherente plana. 6/12 a 12/15 cm	62

LOTE 10: MALLA PARA HERNIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
10	10.1	037752	Malla para hernia inguinal laparoscópica derecha. 10/12 x 13/16 cm	31
	10.2	037753	Malla para hernia inguinal laparoscópica izquierda. 10/12 x 13/16 cm	31

LOTE 11: MALLA PARA IMPLANTE EN HIATO ESOFÁGICO REABSORBIBLE A LARGO PLAZO Y CON POSIBLE CONTACTO VISCERAL				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
11	11.1	019020	Malla para implante en hiato esofágico reabsorbible a largo plazo y con posible contacto visceral. 7 a 10 cm x 15 a 20 cm	18

LOTE 12: MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA CON IONES DE PLATA O MATERIAL EQUIVALENTE. ALTO RIESGO CONTAMINACIÓN BACTERIANA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
12	12.1	NUEVO	Malla irreabsorbible plana monocapa con iones de plata o material equivalente. alto riesgo contaminación bacteriana. 25/30 x 30/35 cm	25

LOTE 13: TAPÓN CÓNICO IRREABSORBIBLE				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
13	13.1	033506	Tapón cónico irreabsorbible. Pequeño 2-2,5X3-3,5 cm	15
	13.2	033507	Tapón cónico irreabsorbible. Mediano 3-3,5cm x 4-4,5cm	25

LOTE 14: TROCARES BALONES DISECTORES PARA PROCEDIMIENTOS EXTRAPERITONEALES				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
14	14.1	NUEVO	Trócares balones disectores para procedimientos extraperitoneales circulares. Introdutor de 11 a 12 cm. Balón Circular 50-70 ml	15
	14.2	NUEVO	Trócares balones disectores para procedimientos extraperitoneales ovalados. Introdutor de 11 a 12 cm. Balón Ovalado 50-70 ml	15

LOTE 15: DISPOSITIVOS TIPO TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE MALLAS MEDIANTE LAPAROSCOPIA				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
15	15.1	NUEVO	Dispositivo con 15 tackers	25

LOTE 16: MALLA PLANA INGUINAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE				
Lote	Nº orden	Código HUPA	Descripción	Unidades 15 meses
16	16.1	021043	Malla plana inguinal parcialmente reabsorbible 5/10 X 10/15 cm	37

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS APLICABLES A TODOS LOS LOTES

2.1 Normas armonizadas

Certificado de Marcado CE en cumplimiento de:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
- Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, o en su defecto Certificado de cumplimiento (en aquellos casos que no estén caducadas y certifiquen que han solicitado renovación) de:
 - Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
 - R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios

2.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada)

2.3 Certificados de calidad de la esterilización (la norma que corresponda según el procedimiento empleado)

- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11607-1:2020. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistema de envasado.
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11135:2015/A1:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 1: Revisión del Anexo E, Liberación de un único lote. (ISO 11135:2014/Amd 1:2018).
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. Modificación 2: Revisión de los apartados 4.3.4 y 11.2. (ISO 11137-1:2006/Amd 2:2018).

2.4 Otros certificados

- Se debe aportar en todos los casos certificado de producto libre de látex, BPA y DEHP firmado por el apoderado de la empresa.

2.5 Etiquetado

- Etiquetado según norma UNE-EN ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales. (ISO 15223-1:2016, Versión corregida 2017-03).
- Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
 - Denominación del artículo
 - Referencia
 - Fabricante
 - Dirección del fabricante
 - Método de esterilización utilizado
 - Indicación de producto de un solo uso
 - Fecha de fabricación y de caducidad del producto
 - Número de lote
 - Marcado CE con el número del Organismo Notificado
 - Advertencias de seguridad que precise

Características de etiquetado que han de figurar tanto en el envase o envoltorio individual como en el embalaje (caja dispensadora) del producto. Dispondrán de 3 etiquetas adhesivas reposicionables con el formato GS1-128 y/o GS1-DataMatrix, o en cualquiera de los formatos admitidos por la Comisión Europea.

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español y/o simbología internacional armonizada para identificar el contenido del producto.

2.6 Entregas de material consumible

- Las entregas del producto se han de ajustar a las fechas programadas de cada pedido. Las solicitudes no programadas se suministran en un plazo de 4 días y en caso de solicitud urgente 24 horas.

2.7 Documentación Técnica

- En castellano o traducida al castellano
- Deberá, asimismo, 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.
- Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente
 1. Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
 2. Relación de los Certificados presentados.
 3. Certificados indicados en las prescripciones técnicas.
 4. Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
 5. Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración del cumplimiento de las prescripciones técnicas. 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 2/3 de la duración máxima del producto.
- Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:
 - 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.

Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso durante la vigencia del contrato.

Durante la vigencia del contrato, las empresas adjudicatarias deberán implementar las actualizaciones tecnológicas o innovaciones que puedan producirse en las distintas técnicas, de manera que redunden en una mejora para la seguridad de los pacientes, sin que esto suponga aumento de costes para el Hospital.

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

3. PREScripciones TÉCNICAS APLICABLES A CADA UNO DE LOS LOTES

Será condición de admisibilidad de los productos ofertados que sus dimensiones estén dentro del rango de medidas que se indica, así como de las características técnicas que se indiquen

A continuación, se detallan las prescripciones técnicas a cumplir por cada uno de los lotes y números de orden:

LOTE 1: MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL NO REABSORBIBLE		
Lote	Nº orden	Descripción
1	1.1	Malla Compuesta 15/20 x 20/25 cm
	1.2	Malla Compuesta 25/30 a 30/35 cm

LOTE 1.1. MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL NO REABSORBIBLE. TAMAÑO 15/20 X 20/25 CM.

- Composición con base en polipropileno /PVDF (fluoruro de polivinilideno) / PTFE
- Para reparación de hernias incisionales TECNICAS INTRAPERITONEALES-IPOM

- Malla en contacto con las vísceras: localización intraperitoneal

LOTE 1.2. MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL NO REABSORBIBLE. TAMAÑO 25/30 X 30/35 CM.

- Composición con base en polipropileno / PVDF (fluoruro de polivinilideno) / PTFE
- Para reparación de hernias incisionales TECNICAS INTRAPERITONEALES-IPOM
- Malla en contacto con las vísceras: localización intraperitoneal

LOTE 2: MALLA BICAPA COMPUESTA PARCIALMENTE REABSORBIBLE		
Lote	Nº orden	Descripción
2	2.1	Malla Bicapa Compuesta Parcialmente reabsorbible 15/20 x 20/25 cm
	2.2	Malla Bicapa Compuesta Parcialmente reabsorbible 25/30 a 30/35 cm

LOTE 2.1. MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE. TAMAÑO 15/20 X 20/25 CM.

- Composición con base de POLIPROPILENO y material reabsorbible
- Para reparación de hernias incisionales con mallas en situación intraperitoneal IPOM o IPOM like
- Malla en contacto con las vísceras.

LOTE 2.2. MALLA COMPUESTA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE. TAMAÑO 25/30 X 30/35 CM.

- Composición con base de POLIPROPILENO y material reabsorbible
- Para reparación de hernias incisionales con mallas en situación intraperitoneal. IPOM o IPOM like
- Malla en contacto con las vísceras.

LOTE 3: MALLA REABSORBIBLE TOTALMENTE A MÁS DE 180 DÍAS PARA CONTACTO VISCERAL		
Lote	Nº orden	Descripción
3	3.1	Malla reabsorbible totalmente a más de 180 días para contacto visceral 25/30 a 30/35 cm

LOTE 3.1 MALLA BICAPA PARA CONTACTO VISCERAL TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MAS DE 180 DIAS. TAMAÑO 25/30 a 30/35 cm

- Para reparación de hernias incisionales
- Malla en contado con las vísceras.
- Microporosa construida con material monofilamento reabsorbible a largo plazo
- Capa reabsorbible a medio plazo de contacto visceral

LOTE 4: MALLA TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MENOS DE 180 DÍAS		
Lote	Nº orden	Descripción
4	4.1	Malla totalmente reabsorbible en menos de 180 días 20 a 25 cm x 30 a 35 cm

LOTE 4.1 MALLA TOTALMENTE REABSORBIBLE EN MENOS DE 180 DÍAS 20/25 x 30/35 cm

- Para refuerzo de pared abdominal. Contención visceral.
- Monocapa
- Ácido poliglicólico
- Peso entre 50-60 g/m2 (bajo peso)
- Diámetro del poro 0,50 -1mm (microporoso)

LOTE 5: MALLA PARCIALMENTE REABSORBIBLE TRICAPA PARA CONTACTO VISCERAL		
Lote	Nº orden	Descripción
5	5.1	Malla parcialmente reabsorbible tricapa para contacto visceral 20cm a 25 cm x 30 a 35 cm

LOTE 5.1 MALLA PARCIALMENTE REABSORBIBLE MACROPOROSA DE PTFE TRICAPA PARA CONTACTO VISCERAL. TAMAÑO 20 a 25 cm x 30 a 35 cm

- Reparación hernias incisionales complejas con contacto visceral de la malla
- Malla macroporosa de PTFE monofilamento denso
- Ácido poliglicólico y otros componentes para capas reabsorbibles

LOTE 6: MALLA PLANA INGUINAL IRREABSORBIBLE		
Lote	Nº orden	Descripción
6	6.1	Malla plana inguinal irreabsorbible 7-9 x 14-16 cm
	6.2	Malla plana inguinal irreabsorbible 14-16 x 14-16 cm

LOTE 6.1. MALLA PLANA INGUINAL IRREABSORBIBLE 7-9 x 14-16 cm

- Para reparación de región inguinal y crural
- Polipropileno Monofilamento irreabsorbible.
- Densidad/peso ≥ 28 gr/m² y ≤ 70 gr/ m²
- Macroporosa: diámetro de poro superior a 1 mm
- Grosor 0,40 a 0,80 mm
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse
- Tipo de material: polipropileno

LOTE 6.2 MALLA PLANA INGUINAL IRREABSORBIBLE 14-16 x 14-16 cm

- Para reparación de región inguinal y crural
- Polipropileno Monofilamento irreabsorbible.
- Densidad/peso ≥ 28 gr/m² y ≤ 70 gr/ m²
- Macroporosa: diámetro de poro superior a 1 mm
- Grosor 0,40 a 0,80 mm
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse
- Tipo de material: polipropileno

LOTE 7: MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCA		
Lote	Nº orden	Descripción
7	7.1	Malla irreabsorbible plana monoca 25/30 x 30/35 cm
	7.2	Malla irreabsorbible plana monoca 50 x 50

LOTE 7.1 MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCA PARA REPARACIÓN DE HERNIAS VENTRALES 25/30 x 30/35 cm

- Para reparación de **hernias incisionales**
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse.
- Tipo de material principal: Polipropileno (PP)
- Macroporosa: tamaño de poro superior a 1mm de diámetro
- Densidad/peso superior a 45 gr/m²

LOTE 7.2 MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA PARA REPARACIÓN DE HERNIAS VENTRALES 50 x 50 cm

- Para reparación de **hernias incisionales**
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse.
- Tipo de material principal: Polipropileno (PP)
- Macroporosa: tamaño de poro superior a 1mm de diámetro
- Densidad/peso superior a 45 gr/m²

LOTE 8: MALLA CIRCULAR /OVAL PREFORMADA CON ANILLO DE REFUERZO CON POTENCIAL CONTACTO VISCERAL		
Lote	Nº orden	Descripción
8	8.1	Malla circular/oval preformada con anillo de refuerzo con potencial contacto visceral. Diámetro de 6 a 7 cm
	8.2	Malla circular/oval preformada con anillo de refuerzo con potencial contacto visceral. Diámetro de 8 a 9 cm

LOTE 8.1 MALLA CIRCULAR PREFORMADA CON ANILLO DE REFUERZO. DIAMETRO DE 6 A 7 cm

- Parches circulares con anillo de refuerzo/memoria reabsorbible a medio plazo
- Monofilamento de Polipropileno
- Para reparación de región umbilical y epigástrica
- Posibilidad de contacto con vísceras abdominales
- Capa de protección frente adherencias basado en material reabsorbible

LOTE 8.2 MALLA CIRCULAR CON ANILLO DE REFUERZO. DIAMETRO DE 8 A 9 cm

- Parches circulares/ovales con anillo de refuerzo/memoria reabsorbible a medio plazo
- Monofilamento de Polipropileno
- Para reparación de región umbilical y epigástrica
- Posibilidad de contactar con vísceras abdominales
- Capa de protección frente adherencias basado en material reabsorbible

LOTE 9: MALLA AUTOADHERENTE PLANA		
Lote	Nº orden	Descripción
9	9.1	Malla autoadherente plana. 6/12 a 12/15 cm

LOTE 9.1. MALLA AUTOADHERENTE PLANA PARA HERNIA INGUINAL. TAMAÑO 6/12 a 12/15 cm

- Composición: Monofilamento de polipropileno
- Para reparación de hernia inguinal, crural, eventración y hernia ventral primaria.
- Autoadherente.

LOTE 10: MALLA PARA HERNIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA		
Lote	Nº orden	Descripción
10	10.1	Malla para hernia inguinal laparoscópica derecha. 10/12 x 13/16 cm
	10.2	Malla para hernia inguinal laparoscópica izquierda. 10/12 x 13/16 cm

LOTE 10. MALLA MONOCAPA PARA HERNIA INGUINAL LAPAROSCÓPICA

- Preformada, anatómica: especificidad para lateralidad
- Composición: base de monofilamento de polipropileno
- Bajo peso 40-60 gm/m2.
- Macroporosa: tamaño del poro superior a 1 mm

LOTE 11: MALLA PARA IMPLANTE EN HIATO ESOFÁGICO REABSORBIBLE A LARGO PLAZO Y CON POSIBLE CONTACTO VISCERAL		
Lote	Nº orden	Descripción
11	11.1	Malla para implante en hiato esofágico reabsorbible a largo plazo y con posible contacto visceral. 7 a 10 cm x 15 a 20 cm

LOTE 11.1. Malla para implante en hiato esofágico reabsorbible a largo plazo y contacto visceral de 7 a 10 cm x 15 a 20 cm

- Para contacto visceral.
- Reabsorción lenta total.
- Construcción en base a monofilamento de reabsorción lenta a largo plazo microporosa
- Con recubrimiento para contacto visceral: material reabsorbible
- Recortable y adaptable a características anatómicas individuales.

LOTE 12: MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA CON IONES DE PLATA O MATERIAL EQUIVALENTE. ALTO RIESGO CONTAMINACIÓN BACTERIANA		
Lote	Nº orden	Descripción
12	12.1	Malla irreabsorbible plana monocapa con iones de plata o material equivalente. alto riesgo contaminación bacteriana. 25/30 x 30/35 cm

LOTE 12.1. MALLA IRREABSORBIBLE PLANA MONOCAPA CON IONES DE PLATA O MATERIAL EQUIVALENTE 25/30 X 30/35 CM PARA IMPLANTE EN AMBIENTES CON ALTO RIESGO DE CONTAMINACIÓN BACTERIANA

- Polipropileno monofilamento
- Macroporosa: tamaño de poro superior a 1mm de diametro
- Bajo peso, inferior a 60 g/m2
- Impregnada con materiales anti infecciosos como iones de plata o equivalentes, para implante en ambientes con alto riesgo de contaminación bacteriana

LOTE 13: TAPÓN CÓNICO IRREABSORBIBLE		
Lote	Nº orden	Descripción
13	13.1	Tapón cónico irreabsorbible. Pequeño 2-2,5X3-3,5 cm
	13.2	Tapón cónico irreabsorbible. Mediano 3-3,5cm x 4-4,5cm

LOTE 13- TAPÓN CÓNICO IRREABSORBIBLE

- Para reparación de región inguinal y crural
- Malla preformada tipo tapón en monofilamento de Polipropileno (PP)
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse

LOTE 14: TROCARES BALONES DISECTORES PARA PROCEDIMIENTOS EXTRAPERITONEALES		
Lote	Nº orden	Descripción
14	14.1	Trócares balones disectores para procedimientos extraperitoneales circulares. Introdutor de 11 a 12 cm. Balón Circular 50-70 ml
	14.2	Trócares balones disectores para procedimientos extraperitoneales ovalados. Introdutor de 11 a 12 cm. Balón Ovalado 50-70 ml

LOTE 14.1 TRÓCAR-BALÓN DISECTOR PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS EXTRAPERITONEALES EN REPARACIÓN DE PARED ABDOMINAL Y HERNIAS INGUINALES POR ETEP

- Balón no fragmentable
- Sin latex
- Balón de forma circular
- Introdutor de 11-12 cm atraumático
- Bomba de inflado

LOTE 14.2 TRÓCAR-BALÓN DISECTOR PARA PROCEDIMIENTOS ENDOSCOPICOS EXTRAPERITONEALES EN REPARACIÓN DE PARED ABDOMINAL Y HERNIAS INGUINALES POR ETEP

- Balón no fragmentable
- Sin latex
- Balón de forma ovalada
- Introdutor de 11-12 cm atraumático
- Bomba de inflado

LOTE 15: DISPOSITIVOS TIPO TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE MALLAS MEDIANTE LAPAROSCOPIA

Lote	Nº orden	Descripción
15	15.1	Dispositivo con 15 tackers

LOTE 15.1. DISPOSITIVOS TIPO TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACIÓN DE MALLAS MEDIANTE LAPAROSCOPIA. Carga de 15 elementos/tackers

- Sistemas desechables que almacenan y dispensan elementos de fijación tipo “tackers” reabsorbibles a largo tiempo para la fijación de mallas en cirugía laparoscópica de pared abdominal.
- Diámetro del eje (shaft) compatible con trocares laparoscópicos estándar de 5 mm.
- Longitud del eje adecuada para alcanzar todas las localizaciones anatómicas relevantes en la cirugía de hernia laparoscópica, de 30 a 50 cm.
- Composición de los elementos de fijación en base a polímeros reabsorbibles biocompatibles (ej. Ácido Poliglicólico (PGA), Ácido Poliláctico (PLA), Polidioxanona (PDS), Copolímeros como Poli(glicólido-co-L-láctido) (PGLA)

LOTE 16: MALLA PLANA INGUINAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE

Lote	Nº orden	Descripción
16	16.1	Malla plana inguinal parcialmente reabsorbible 5/10 X 10/15 cm

LOTE 16.1.-MALLA PLANA INGUINAL PARCIALMENTE REABSORBIBLE

- Malla plana inguinal parcialmente reabsorbible 5/10 X 10/15 cm.
- Para reparación de región inguinal y crural.
- Monofilamento Polipropileno (PP) + Polímero reabsorbible a medio o largo plazo
- Malla reticular macroporosa de bajo peso.
- Que permita ser recortado sin desestructurarse o deshilacharse.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Todos los productos ofertados se presentarán en envase totalmente estéril.

Todos los productos se presentarán en envase individual y estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constando en el envase las condiciones de conservación que se precisen para uso en humanos.

Todas las presentaciones tendrán, en el momento de la entrega, un periodo de caducidad superior a 24 meses. De otra forma se procederá a su devolución.

Todo el material ofertado, así como cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, está exento de látex y Ftalatos.

Toda la documentación estará en castellano. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal o en su defecto una traducción jurada al castellano, así como cualquier otra información, que en su caso resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Las firmas que resulten adjudicatarias deberán constituir los stockajes previos definidos por el Centro, de los que deberán hacerse cargo, para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del presente contrato.

5. MUESTRAS

- Se proporcionará DOS MUESTRAS por número de orden de todos los lotes.
- Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar cuantas muestras se considere.
- Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden y lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
- Las muestras se presentarán en envase individual estéril y en los lotes que no sea de aplicación será en envase limpio y estarán acondicionadas de manera que garantice su estabilidad y/o esterilidad constando en su envase las condiciones de conservación que precisen para uso en humano.
- Las muestras serán entregadas en el Almacén General del Hospital dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

6. 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**.

7. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

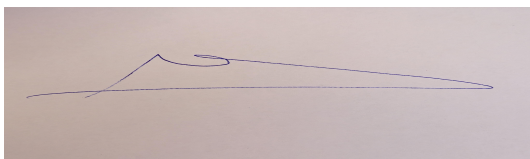
Alcalá de Henares junio de 2025

Jefe de Sección Cirugía General y Aparato Digestivo

Jefe de Servicio Cirugía General y Aparato Digestivo

Dr. Tomás Ratia Giménez

Dr. José Alberto Gutiérrez Calvo



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: