

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.sociedad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: [REDACTED]



Nº DE EXPEDIENTE: PEN PASC A/SUM-001087/2026 SUMINISTRO DE IMPLANTES UROLÓGICOS

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El objeto del contrato es la adquisición SUMINISTRO DE IMPLANTES UROLÓGICOS poder llevar a cabo la actividad asistencial de los pacientes a tratar en el Servicio de urología, con la formación durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 6 MESES	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1. PROTESIS PENEANA									
1	1	33055	Prótesis de pene hidráulica	2	7.100,60	7.810,6600	14.201,20	1.420,12	15.621,32
	2	74415	Prótesis pene maleable	1	1.734,00	1.907,4000	1.734,00	173,40	1.907,40
					TOTAL LOTE 1:		15.935,20	1.593,52	17.528,72
LOTE 2. ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE									

2	3	56799	Esfinter urinario artificial implantable	3	8.070,00	8.877,0000	24.210,00	2.421,00	26.631,00
<div>TOTAL LOTE 2:</div> <div>24.210,00</div> <div>2.421,00</div> <div>26.631,00</div>									
LOTE 3. PROTESIS TESTICULAR									
3	4	31824	Prótesis testicular.	1	251,00	276,1000	251,00	25,10	276,10
<div>TOTAL LOTE 3:</div> <div>251,00</div> <div>25,10</div> <div>276,10</div>									
LOTE 4. ENDOPROTESIS PERMANENTE PARA ESTENOSIS URETERAL									
4	5	41075	Endoprótesis permanente para estenosis ureteral	1	2.995,00	3.294,5000	2.995,00	299,50	3.294,50
<div>TOTAL LOTE 4:</div> <div>2.995,00</div> <div>299,50</div> <div>3.294,50</div>									
LOTE 5. STENT METALICO TEMPORAL PARA ESTENOSIS URETERAL									
5	6	72500	Stent metálico temporal para estenosis ureteral	1	1.200,00	1.320,0000	1.200,00	120,00	1.320,00
<div>TOTAL LOTE 5:</div> <div>1.200,00</div> <div>120,00</div> <div>1.320,00</div>									
LOTE 6. AGENTE AUMENTADOR DE VOLUMEN PARA ELTRATAMIENTO ENDOSCOPICO DEL REFLUJO VÉSICO-URETERAL									
6	7	60894	Agente volumizante para el tratamiento endoscópico del reflujo vésico ureteral.	1	605,00	665,5000	605,00	60,50	665,50
<div>TOTAL LOTE 6:</div> <div>605,00</div> <div>60,50</div> <div>665,50</div>									
LOTE 7. SISTEMA DE INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA REGULABLE									

7	8	62358	Sistema de incontinencia urinaria masculina regulable.	3	5.041,60	5.545,7600	15.124,80	1.512,48	16.637,28
TOTAL LOTE 7 :									
LOTE 8. MALLA INCONTINENCIA URINARIA NO REGULABLE (SLING)									
8	9	65389	Sistema de incontinencia urinaria masculina no regulable.	2	2.181,82	2.400,0020	4.363,64	436,36	4.800,00
TOTAL LOTE 8 :									
LOTE 9. DISPOSITIVO QUIRÚRGICO DE FIJACIÓN MECÁNICA									
9	10	74440	Dispositivo de fijación mecánica	4	600,00	660,0000	2.400,00	240,00	2.640,00
TOTAL LOTE 9 :									
TOTAL EXPEDIENTE:									
							67.084,64	6.708,46	73.793,10

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE 1. PROTESIS PENEANA

Prótesis de pene hidráulica:

- Sistema multicomponente (3 elementos) que permita estado de erección y detumescencia.
- 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.
- Hecho de silicona médica de alta densidad
- Reservorios colapsables con distintos tamaños para su correcta colocación quirúrgica.

- Sistema hidráulico con bomba de cebado tanto para hinchar como vaciar la prótesis y preconnectada a los cilindros de diferentes medidas y adaptables a la anatomía del paciente.
- Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Kit de montaje incluido (separadores, agujas, o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico).
- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Sustitución de la prótesis sin coste, si acontece un fallo del dispositivo en los 3 meses posteriores a la intervención.

Prótesis de pene maleable:

- Prótesis compuesta por dos cilindros semirrígidos que se implantan dentro de los cuerpos cavernosos
- Hecho de silicona médica de alta densidad (con refuerzo interno de metal o plata)
- Longitudes entre 9 y 25 cm, ajustables mediante cortes o segmentos distales
- Disponible en varios diámetros (9 a 13 mm)

LOTE 2. ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL IMPLANTABLE

- Prótesis hidráulica para el tratamiento de la incontinencia urinaria severa masculina y femenina compuesta por:
 - Balón regulador de presión de diferentes presiones.
 - Bomba de control para el vaciado del manguito para el vaciado de la vejiga.
 - Manguito oclusivo de diferentes medidas (3,5-11 cm).
- Interconexión sencilla de los tubos entre componentes.
- Hecho de silicona médica de alta densidad
- Kit de montaje incluido (o el compromiso de la empresa de aportarlo en cada procedimiento quirúrgico) para la prótesis urinaria.

- Durabilidad: garantía al menos 10 años de duración.
- Sustitución de la prótesis sin coste, si acontece un fallo del dispositivo en los 3 meses posteriores a la intervención.

LOTE 3. PROTESIS TESTICULAR

- Dispositivo en forma de testículo, para implantar en el escroto.
- Forma ovoide.
- Superficie lisa, transparente e incolora.
- Disponible en varios volúmenes (M 7-10ml, L 12-16ml, XL 16-22ml).
- La cubierta externa debe ser de elastómero de silicona y el relleno de gel de silicona, la cual debe ser de grado médico, biocompatible y libre de contaminantes tóxicos. Estéril.

LOTE 4. ENDOPROTESIS PERMANENTE PARA ESTENOSIS URETERAL

Endoprótesis para obstrucciones ureterales intrínsecas y extrínsecas de cualquier etiología para permitir la estabilización de la luz ureteral en la zona afectada, sin recubrimiento polimérico.

- Duración indefinida
- Fabricada en nitinol (aleación de níquel y titanio)
- Posibilidad de retirada
- Calibre endoprótesis: parte no expandible: 10,5 F., parte expandible 21 F.
- Disponibles en diferentes medidas según la longitud de uréter obstruido (entre 30mm y 200 mm)
- Con guía y vaina de dilatación/inserción

LOTE 5. STENT METÁLICO TEMPORAL PARA ESTENOSIS URETERAL

Catéter ureteral temporal para pacientes adultos con obstrucción ureteral extrínseca. De un solo uso.

- Fabricado en una aleación de cobalto, cromo, níquel y molibdeno.
- Con un alambre interno de la misma aleación que se extiende por toda la longitud del stent y une el catéter en cualquier extremidad. Este alambre impide el alargamiento elástico del catéter
- Diseño en espirales enrolladas de forma ajustada, que permiten que la orina fluya correctamente por las mismas para un drenaje continuo.
- Con un posicionador del catéter y una vaina transparente para una mejor visualización.
- Para colocación mediante técnica anterógrada o retrógrada,
- Elevada resistencia radial ($\geq 10\text{N}$) que no afecte a la flexibilidad longitudinal, mayor que en los catéteres ureterales de plástico (poliuretano, silicona, etc) convencionales.
- Elevada resistencia a la incrustación
- Duración hasta 12 meses

LOTE 6.- AGENTE AUMENTADOR DE VOLUMEN PARA EL TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO DEL REFLUJO VÉSICO URETERAL.

Agente volumizante para el tratamiento endoscópico del reflujo vésico ureteral.

- Agente volumizante indicado para el tratamiento endoscópico del reflujo vésico-ureteral
- Inyectable por vía submucosa bajo el meato ureteral para reconstruir la válvula antirreflujo.
- Administración endoscópica, habitualmente bajo anestesia general.
- Biocompatible: no tóxico, no inmunogénico y seguro para los tejidos.
- No reabsorbible
- Duradero (≥ 5 años).

- Riesgo mínimo de migración (<1%).
- Con estabilidad estructural en forma y volumen para una coaptación eficaz.
- Debe aportar el material necesario para su implantación.

LOTE 7.- SISTEMA DE INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA REGULABLE

- Prótesis ajustable para el tratamiento de la incontinencia urinaria masculina moderada-severa en pacientes que no son candidatos a colocación de esfínter urinario artificial por incapacidad para manipulación de la bomba reguladora.
- Actúan mediante la compresión externa regulable sobre la uretra bulbar, incrementando la resistencia al flujo urinario.
- Capacidad para regulación postoperatoria de la presión mediante un puerto de acceso o sistema hidráulico.
- Componentes comunes: almohadilla compresiva, sistema de presión con reservorio o balón, y mecanismo de ajuste subcutáneo.
- Técnica quirúrgica: implantación por vía perineal o escrotal bajo anestesia general o regional.
- Reversibilidad: dispositivos que pueden ser retirados o reemplazados si es necesario.
- Hecho de siliconas y polipropilenos médicos de alta densidad

LOTE 8.- SISTEMA DE INCONTINENCIA URINARIA MASCULINA NO REGULABLE (SLING)

- Prótesis de incontinencia indicada para tratar la incontinencia urinaria de esfuerzo leve a moderada, especialmente tras prostatectomía.
- Material: fabricadas con polipropileno macroporoso u otros materiales sintéticos biocompatibles y no absorbibles.
- Mecanismo de acción pasivo: elevan y estabilizan la uretra bulbar sin compresión activa, actuando como un sling suburetral.
- No requiere ajuste postoperatorio.
- Fijación: se implantan mediante anclaje a estructuras anatómicas (transobturatriz, retropúbica o perineal).
- Técnica quirúrgica relativamente sencilla: implantación por vía perineal con baja tasa de complicaciones..

- Sin componentes hidráulicos: sin riesgo de fallos mecánicos o necesidad de manipulación postoperatoria.

LOTE 9.- DISPOSITIVO QUIRÚRGICO DE FIJACIÓN MECÁNICA

- Sistema de fijación de mallas quirúrgicas en procedimientos de cirugía reconstructiva del suelo pélvico.
- Aplicación mediante dispositivos manuales precargados con elementos de fijación mediante suturas en espiral (coils).
- Permiten fijación segura y rápida, sin necesidad de realizar nudos o suturas manuales.
- Compatibles con cirugía laparoscópica
- Diseño ergonómico y preparado para paso por trocares de 5 mm o más.

3.- OTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- 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.
- Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.
- 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, así como declaración de que los productos cumplen con el marcado CE.
- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, instrucciones de uso en castellano para el paciente
- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta
- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.
- Si la prótesis presenta malfuncionamiento durante los primeros 5 años del implante, el adjudicatario deberá hacerse cargo de la nueva prótesis que se le implante al paciente siempre que las causas no sean imputables al paciente o al facultativo que realiza el implante

4.- FORMACIÓN

- Las formaciones serán presenciales, constarán de parte técnica y parte teórica y serán sin coste para el Hospital.
- En las formaciones se entregará todo el material docente necesario sin coste para el Hospital.
- La formación la impartirá personal especializado en implantes urológicos
- Se realizará 1 formación acerca de técnicas de implantación, uso de la instrumentación, etc... con una persona una vez a la semana y durante 2 meses. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio, serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

- 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.
- 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.
- 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.
- Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.
- Plazos de entrega: 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe.
- El/ los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

-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.

7.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Los licitadores deberán ofertar todos los códigos incluidos en un lote.

En caso de que la oferta precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada. Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a

precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo III (en la cual no podrán figurar datos económicos).

Si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica.

En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional
- La instrumentación necesaria para su implantación en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

8.- 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 y al orden 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,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.01.27 19:50

FECHA Y FIRMA