

Nº. **EXPEDIENTE: A/SUM-046371/2025**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE ACIDO HIALURONICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DEL TAJO A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PRIMERA. - El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Ácido Hialurónico para administración intraarticular para el Hospital Universitario del Tajo, según se detalla a continuación:

LOTE	CÓDIGO NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	IMPORTE TOTAL SIN IVA	Tipo de IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON IVA (€)
Único	346618	ÁCIDO HIALURÓNICO INTRAARTIC.	2.000	98	196.000,00	10%	19.600,00	215.600,00
IMPORTE TOTAL					196.000,00		19.600,00	215.600,00

SEGUNDA. - 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.

TERCERA. - Especificaciones técnicas:

Deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Número de lote.
- Fecha de envasado.
- Fecha de caducidad.
- Identificación del producto.

CUARTA. ESPECIFICACIONES TECNICAS.

➤ **Lote 1 - JERINGAS DE ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR**

- Una infiltración por tratamiento con 1 año de duración, recogido en fiha técnica.
- Publicacion indexada que demuestre 1 año de duracion
- No reticulado, concentracion al 2%
- Debe incluir aguja anticontagio en el kit
- Presentación en una sola inyección en jeringa precargada de cristal de al menos (90mg de ácido hialurónico por inyección, (20mg/ml).
- Específicamente indicado para el tratamiento de la artrosis de las articulaciones sinoviales.
- Volumen de producto inyectado superior a 4 ml por infiltración, en la presentación para grandes articulaciones.
- Origen biotecnológico, NO de origen animal.

SUMINISTRO: PROCEDIMIENTO ABIERTO. PLURALIDAD DE CRITERIOS
A/SUM-046371/2025 "SUMINISTRO DE ACIDO HIALURONICO INTRAARTICULAR"



- La duración del efecto clínico en pacientes será de al menos 12 meses, acreditado mediante bibliografía o estudios clínicos y recogido en ficha técnica.
- Estable en su almacenamiento entre 0° y 30° C (no necesita refrigeración).
- Acreditación del cumplimiento de la normativa RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

➤ El adjudicatario del lote, durante la vigencia del contrato, se compromete a la cesión y el mantenimiento integral de un ecógrafo, cuyas características mínimas requeridas serán las siguientes:

* Diseño de estructura tipo Tablet con pantalla táctil antirreflejo LED color de alta resolución 15".

* Modos de imagen:

Bidimensional/2d

Doppler color

Modo M

Doppler espectral

Modo Tríplex

* Almacenamiento:

Memoria interna con Disco Duro de 120GB SSD

4 puertos USB 3.0 para transferencia de imágenes, vídeos e informes en formato PC.

* Conectividad:

S-Video, Ethernet USB, HDMI, conectividad DICOM con integración de sistemas Hospitalarios.

* Transductor lineal L12-3RCs

* Carro de transporte:

Ajustable en altura e inclinación

Cable de alimentación retráctil

➤ Formación equipo en cesión:

El adjudicatario deberá formar a todo el personal en el uso del equipo y el software de trabajo. Para ello, deberá presentar un "Plan de Formación para Todo el Personal" que incluya las horas necesarias para el correcto funcionamiento durante el uso del equipamiento, sesiones teóricas y sesiones prácticas. Este plan deberá ser entregado en el momento de firma de su acta de recepción. Esta formación se extenderá al periodo de la garantía.

Tras la formación inicial y a instancias del servicio, el adjudicatario tendrá que realizar las sesiones solicitadas, entre las que necesariamente se prestarán para el nuevo personal contratado, al menos durante el periodo de vigencia de la garantía.

El licitador adjuntará en la oferta:

- Un programa de Formación de Personal, para formar a los profesionales designados: en el uso, manejo y mantenimiento de usuario. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo. El hospital requiere que esta formación sea presencial donde estén instalados.



- Un programa de Formación de Personal del Servicio de Mantenimiento, especificando metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

Se certificará la formación a las personas que la reciban. Se entiende en cualquier caso que la amplitud y calidad de la formación debe ser la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento del equipo. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado. Cualquier modificación/actualización del equipo precisará de un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo del equipo con el fin de reducir tanto el riesgo de lesiones durante su uso de usuarios y pacientes como los tiempos de parada. Por ello, en el caso de que el Hospital considere que la formación no es la adecuada para tales fines, no se podrá dar conformidad a la aceptación del equipo hasta su subsanación. Las tareas de formación se planificarán con el responsable del contrato y el servicio que recibe el equipo. Durante el periodo de garantía, todas las actualizaciones cuando se realicen, deberán ser objeto de una formación específica de manera que se actualicen todos los conocimientos y funcionalidades del equipamiento adquirido. En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del sistema afectadas por el equipo suministrado.

La cesión del equipo es necesario para el correcto desarrollo de la actividad asistencial ecoguiada.

Condiciones que han de regir del equipo en cesión:

- La cesión del equipo se extenderá durante la vigencia del contrato.
- En ningún caso el equipo pasará a ser propiedad del Hospital.
- La recepción del equipo se realizará por el Jefe de Mantenimiento y Electromedicina, comprobando que son lo solicitados en el pliego de prescripciones técnicas.

QUINTA – Muestras: SI

El proveedor deberá presentar 3 muestras. El Hospital con posterioridad podrá solicitar muestras adicionales y la documentación necesaria para la correcta evaluación del procedimiento.

SEXTA. - El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FIRMA

POR LA ADMINISTRACIÓN

Fdo.: María Luisa García González

