

Nº. EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE HIALURONATO SÓDICO PARA OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PACU A/SUM-022392/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de HIALURONATO SÓDICO PARA OFTALMOLOGÍA, durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 12 MESES	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE
1	1	Hialuronato sódico jeringa precargada. Viscoelástico cohesivo NaHA al 1%-0,85 ml, cánula 27G., viscosidad en reposo de al menos 150 Pas. Elevada viscosidad para la creación de espacio, expansión del saco capsular para una manipulación sencilla y una implantación cómoda de las lentes intraoculares. Indicado también para trasplantes corneales. Peso molecular por encima de 3 millones; osmolalidad y ph similares al humor acuoso y capacidad de mantener estable la cámara anterior durante al menos 30 minutos	2.500	Jeringa	21,00	52.500,00	11.025,00	63.525,00
2	2	Hialuronato sódico condroitín sulfato sódico jeringa precargada. Hialuronato sódico al 3% y condroitín sulfato al 4%. Viscoelástico dispersivo, con tres cargas negativas para favorecer la adhesión del viscoelástico al endotelio, indicado para cirugía de catarata. Viscosidad estática 50.000 cps, dinámica 40.000 cps, peso molecular 650.000 D. Jeringa con 0,50 ml.	2.200	Jeringa	34,00	74.800,00	15.708,00	90.508,00
					BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL	
TOTAL EXPEDIENTE					127.300,00	26.733,00	154.033,00	

3-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

3.-Los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE HIALURONATO SÓDICO PARA OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PACU A/SUM-022392/2026

los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

4.- 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

5.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

6.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.

7.-Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

8.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

9.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

10.-En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.

11.-Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,

- a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
- b. su precio no sea superior al adjudicado,
- c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
- d. cuenten con el VB del órgano de contratación,

ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- El transporte en su parte proporcional.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- 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.

3.-**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.

5.- MUESTRAS (SI).

Se deberán aportar un mínimo de 1 muestra por cada lote ofertado.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes; su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

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

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.06.03 12:47