

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE N° A4AS/I/132/2017

1.- OBJETO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de prótesis de mama y expansores de tejido para el Hospital Universitario Central de Asturias y el Hospital Universitario de Cabueñes.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: **400.084,0 €**

IVA (10 %): **40.008,40 €**

Total IVA incluido: **440.092,40 €**

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES A TODOS LOS LOTES

La prestación del suministro se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este pliego, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y por el Real Decreto 616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

El licitador deberá incluir certificación acreditativa de que los productos ofertados están libres de látex y de que en el proceso de fabricación de los materiales no se ha utilizado látex o talco.

Asimismo deberá incluir certificado acreditativo de marcado CE otorgado por un organismo notificador y acreditación de que los implantes se pueden comercializar legalmente en todo el territorio nacional, por medio de alguno de los documentos siguientes: licencia o autorización de importación y/o autorización de comercialización vigentes.

Para completar su oferta técnica las empresas licitadoras podrán presentar los catálogos, datos técnicos adicionales y toda aquella documentación que estimen oportuna. Toda la documentación se debe entregar en castellano. En el caso de presentarse alguna documentación en otro idioma o lengua, habrán de ir acompañados de la traducción al castellano, teniéndose en otro caso como no presentados. Se podrán incluir catálogos, así como toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación, como por ejemplo, informes realizados por agencia y organismos de reconocido prestigio sobre la calidad de los productos ofertados.

El adjudicatario está obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados.

CONDICIONES DE LA EJECUCION DEL CONTRATO

- Pedido de material. El contratista está obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados. El Hospital adquirirá, mediante pedidos, las cantidades que necesite para su normal funcionamiento, teniendo en cuenta que las cantidades indicadas son estimativas.
- Presentación: los productos se presentarán en doble envoltorio estéril y 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.
- Garantía: el licitador deberá garantizar el producto durante toda la vida.
- Lugar de entrega. El material se entregará directamente a la supervisora de quirófano, que firmará un albarán (provisional) que ampare la entrada efectuada. Toda prótesis o implante cuya recepción no se efectúe a través del almacén de quirófano y de cuya entrada no conste albarán será considerada no autorizada y por lo tanto no se facturará.
- Plazo de entrega. El plazo máximo de entrega se establece en una semana desde que reciba el pedido. En el caso de pedidos urgentes el suministro deberá realizarse en un tiempo máximo de 48 horas, o en un tiempo inferior, si el contratista se ha comprometido a ello en su oferta.
- El material deberá acompañarse de albarán en el que, como mínimo, constará:
 1. Fecha de entrega
 2. Cantidad
 3. Referencia del producto
 4. Lote
 5. Fecha de caducidad del material
- Muestras. No se requieren, si bien podrían ser solicitadas durante el proceso de valoración de cada uno de los lotes ofertados. En este caso, será condición imprescindible el envío de las muestras que se soliciten.

PRESCRIPCIONES TECNICAS DE CADA LOTE

LOTE N° 1. Expansores mamarios de válvula incorporada

- Forma anatómica de superficie texturizada de elastómero de silicona e inflable
- Con válvula metálica de hinchado provisto de localizador magnético y refuerzos de seguridad alrededor de la válvula
- Disponibles en un mínimo de tres alturas
- Rango de Volumen entre 250-850 cc
- Disponibilidad aleta de sujeción
- Aprobación por FDA, demostración de evidencia clínica contrastada.

LOTE N° 2. Prótesis mamarias redondas

- Implante de cubierta texturizada con tecnología de barrera interna multicapa (mínimo 4 capas) de elastómero de silicona que prevenga la migración del gel
- 2 opciones de gel de diferente cohesividad
- Un mínimo de 4 proyecciones diferentes
- Posibilidad de escoger medidores intraoperatorios de idénticas medidas a los implantes en todos los modelos
- Aprobación por FDA, demostración de evidencia clínica contrastada.

LOTE N° 3. Prótesis mamarias anatómicas

- Implante anatómico de cubierta texturizada con tecnología de barrera interna multicapa (mínimo 4 capas) de elastómero de silicona que prevenga la migración del gel
- Rellena de gel de silicona de cohesividad alta.
- Disponibilidad mínima de modelos en 3 alturas y 3 proyecciones.
- Marcas de orientación para facilitar su correcta colocación.
- Posibilidad de escoger medidores intraoperatorios de idénticas medidas a los implantes en todos los modelos
- Aprobación FDA, demostración de evidencia clínica contrastada.

LOTE N° 4. Prótesis expansoras mixtas (implantes de doble luz)

- Compartimento exterior relleno de gel de silicona que rodea al compartimento interior ajustable con suero salino
- Implante de cubierta texturizada con tecnología de barrera interna multicapa de elastómero de silicona que prevenga la migración del gel
- El compartimento externo relleno de gel cohesivo. Con disponibilidad de modelos de diferente cohesividad.
- Válvula de llenado remota y extraíble de forma segura y sencilla

Oviedo, a 10 de julio de 2017



Fdo: Daniel Camporro Fernández
JEFE DE SERVICIO DE CIRUGIA PLASTICA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS