

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL EXPEDIENTE “SUMINISTRO DE IMPLANTES DE UROLOGÍA Y GINECOLOGÍA”.

Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Segundo. Las características del material objeto de este procedimiento vienen reseñadas en el ANEXO I adjunto. Deberán presentar muestras o catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos.

Tercero. Todo el material sanitario cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud, y, en concreto, habrán de disponer y ostentar el marcado CE.

Cuarto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Quinto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en el lote adjudicado, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en el correspondiente lote.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo I del presente pliego.

Sexto. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Séptimo. El/ los adjudicatarios **constituirán un depósito** en el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Si es necesario se deberá dejar también en depósito durante la vigencia del expediente el instrumental y tecnología necesaria para poder realizar las técnicas derivadas de éstos materiales protésicos.

Octavo. El adjudicatario está obligado a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos

justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos deberán incorporar como mínimo, en su presentación logística mínima, código de barras basadas en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector.

Noveno. El número de unidades indicadas en todos los artículos son estimadas de acuerdo con los consumos previstos por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades asistenciales, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Décimo. El material deberá ser entregado según se indique en cada caso, en:

- Almacén general del hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.

Undécimo. A su vez los adjudicatarios deberán informar al Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca y al Servicio de Urología/Ginecología de **todas las alertas sanitarias** que afecten a productos de los que sean adjudicatarios, mediante informe donde se especifique las medidas adoptadas.

Duodécimo. El adjudicatario constituirá el **DEPÓSITO** establecido, en el Servicio de Urología/Ginecología del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, de acuerdo a las siguientes condiciones:

CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO: En el plazo de 15 días a contar desde la notificación de la adjudicación, el Proveedor pondrá a disposición del Centro un depósito en una cantidad acordada con las Unidades Asistenciales y el adjudicatario, y que se estime suficiente para atender en cualquier momento las necesidades asistenciales y urgentes del Centro, debiendo ser mantenido sin coste alguno y de forma permanente por el suministrador durante la vigencia del contrato.

Todo material no indicado como de depósito será considerado no autorizado para el mismo.

Cualquier modificación en la composición de los depósitos deberá ser acordada previamente con la Unidad de Compras del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, para proceder a su comprobación y actualización.

Se referenciará el material entregado, precisando lote, fecha de caducidad, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente que regula los productos sanitarios.

RECEPCIÓN: La recepción del material será obligatoriamente a través del almacén general del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

El suministro del material se efectuará en transporte adecuado, siendo los gastos generados, aún en caso de devolución del material, a cargo del Adjudicatario.

ALMACENAMIENTO, REPOSICIÓN Y MANTENIMIENTO DE LOS DEPOSITOS: El/Los Adjudicatarios deberán entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.

En el supuesto de ser utilizado, el suministrador deberá reponer el depósito, una vez informado, dentro del plazo de 24 horas a contar desde el siguiente día hábil a aquél en fuera requerido formalmente por el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca .

El depósito será renovable a medida que se produzca su utilización, lo que implica por parte de la/s Empresa/s Adjudicataria/as, la emisión del correspondiente albarán definitivo, procediendo en este caso a su **facturación**.

La no reposición de los artículos en depósito será causa de la resolución del contrato.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cuantitativo y cualitativo de los artículos en calidad de depósito, (conjuntamente con la persona designada por parte del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.) en base a la relación que deberá facilitar a la Unidad de Compras del Centro, procediéndose a la regularización del inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa indicación de las diferencias de inventario.

A la finalización del contrato o en el supuesto de rescisión del mismo, el Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca se compromete a devolver los implantes en calidad de depósito en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario realizado

ANEXO I

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTROS DE PROTESIS DE UROLOGIA Y GINECOLOGIA CON DESTINO AL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Implantes para incontinencia urinaria

Lote nº1

Implantes para incontinencia femenina

Banda libre de tensión polipropileno incontinencia urinaria, vía obturatrizacion.

Características técnicas:

Implante compuesto por cabestrillo formado por una malla de polipropileno o similar monofilar y una sutura de tensión reabsorbible.

Estéril.

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin IVA	Importe total sin IVA
1	15002092	BANDA LIBRE DE TENSIÓN POLIPROPILENO INCONTINENCIA URINARIA VÍA OBTURATRIZ 1,1X35CM	UN	50	466	23.300,00

Lote nº2

Implantes para incontinencia masculina

Características técnicas:

Bomba: dispositivo implantable de elastómero de silicona sólida con impregnación antibiótica.

Balón: dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida.

Manguito: dispositivo implantable de elastómeros de silicona sólida con impregnación antibiótica.

Equipo de accesorios, estéril y exento de látex, compuesto por el material fungible necesario para la realización del implante

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
2	15040128	BOMBA CONTROL ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL CON ANTIBIÓTICO	UN	5	5557	27.785,00
	15004135	BALÓN REGULADOR PARA ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL DISPOSITIVO HIDRÁULICO VÍA SUPRAPÚBICA	UN	5	1771	8.855,00
	15010457	MANGUITO OCLUSIVO INFLABLE DE ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL 40MM	UN	5	1395	6.975,00
	11041550	EQUIPO ACCESORIOS ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL	UN	5	307	1.535,00
	11001259	SEPARADOR RETRACTOR DE PLASTICO CON GANCHOS (DESECHABLE)	UN	5	191	955,00

Importe Total del Lote 2: 46.105,00€ sin IVA

Lote nº3

Implantes de pene

Prótesis peniana maleable y extensor para prótesis peniana.

Características técnicas:

Compuesto dos cilindros con sección articulada de segmentos de polietileno y titanio.

Tres medidas

Se valorará la facilidad de la implantación.

Equilibrio óptimo entre rigidez y capacidad de ser ocultada

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin iva	Importe total sin iva
3	15039920	PRÓTESIS PENIANA MALEABLE	UN	4	1700	6.800,00
	15035861	EXTENSOR PARA PRÓTESIS PENIANA	UN	8	206	1.648,00

Lote nº 4

Hialuronato sódico

Características técnicas:

Solución estéril de hialuronato sódico (1.6 % - 800 mg/50 ml) y condroitín sulfato sódico (2% - 1 g /50 ml)

Jeringa precargada de 50 ml con adaptador Luer Lock

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin IVA	Importe total sin IVA
4	15001387	HIALURONATO SÓDICO 40MG VIAL 50ML	UN	460	82,99	38.175,82

Lote nº 5

Inyección Polivinilpirrolidona para incontinencia urinaria

Características técnicas:

Composición: Partículas de silicona de grado médico vulcanizada. Dúctil y de textura irregular.

Suspendidas en vehículo hidrogel
Bajo peso molecular
Exento de látex

Lote	Material	Nombre material	Unidad medida	Cantidad	P. Unit. sin IVA	Importe total sin IVA
5	15010468	INYECCIÓN POLIVINILPIRROLIDONA 2,5ML	UN	8	1197,97	9.583,78

EL JEFE DE SERVICIO DE UROLOGIA

Fdo. Guillermo Gómez Gómez