PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP :2025/02031

Suministro de mallas quirúrgicas con destino al Servicio de Cirugía General de la Osi Goierri Alto Urola

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO PARA LA OSI GOIERRI ALTO UROLA

1.- ÁMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA

Mediante esta contratación se pretende cubrir el suministro de MALLAS QUIRÚRGICAS para su uso en los procedimientos quirúrgicos de reparación/curación de hernias y eventraciones por parte del Servicio de Cirugía General de la OSI Goierri Alto Urola.

2.- CARACTERISTICAS GENERALES

2.1.- Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado y autorizaciones.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
  - ⇨ Marcado CE como producto sanitario.
  - ⇨ Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas
  - ⇨ Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2.- Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3.- CARACTERISTICAS TECNICAS

El objeto del contrato se constituye en 9 lotes

LOTE	Material
MALLAS PARA HERNIAS INGUINALES	
1	Mallas preformadas para hernioplasticas por vía preperitoneal laparoscópicas sin paso cordón
1.1	Malla mediana derecha
1.2	Malla mediana izquierda
1.3	Malla grande derecha
1.4	Malla grande izquierda
2	Mallas preformadas con "plug & patch" para hernioplastias con técnica de Rutkow
2.1	Plug mediano
2.2	Plug grande
3	Malla preformada polipropileno sin keyhole
3.1	Malla preformada s/ keyhole polipropileno 6x13,7cm +/-1
MALLAS PARA HERNIAS VENTRALES	
4	Mallas P/hernia umbilical circular
4.1	Malla p/hernia circular grande 8cm +/- 0,5cm
4.2	Malla p/hernia circular mediana 6cm +/- 0,5 cm
4.3	Malla p/hernia circular pequeña 4cm+/-0,5 cm
5	Mallas planas para hernioplastia extraperitoneales
5.1	Malla de 15x15cm cuadrada +/- 3cm
5.2	Malla de 30x30cm cuadrada +/- 3cm
5.3	Malla de 7,5x15cm rectangular +/-1cm
6	Mallas preformadas para henioplastias intraabdominales laparoscópicas
6.1	Malla de 15x10 cm +/-1 cm
6.2	Malla de 20x25 cm +/-1 cm
MALLAS ESPECIALES	
7	Malla biocompatible 10x15cm +/- 1cm
7.1	Malla biocompatible 10x15cm +/- 1cm
8	Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm
8.1	Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm +/-1 cm
9	Malla autoadhesivas
9.1	Malla precortada izquierda p/Lichtenstein 7,5x15,5 cm +-3cm
9.2	Malla precortada derecha p/Lichtenstein 7,5x 15,5 cm +/-3cm
10	Mallas absorbibles
10.1	Malla absorbible de 7x10 +- 1cm
10.2	Malla absorbible de 10x15 +- 1cm
10.3	Malla absorbible de 15x15 +- 1cm

CARACTERISTICAS MINIMAS

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

MALLAS PARA HERNIAS INGUINALES		
Mallas preformadas para hernioplasticas por vía preperitoneal laparoscópicas sin paso cordón		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
1	1.1	Malla mediana derecha
	1.2	Malla mediana izquierda
	1.3	Malla grande derecha
	1.4	Malla grande izquierda
Requisitos		- Composición: polipropileno como material irreabsorbible. - Malla preformada en forma anatómica tridimensional adaptada al espacio preperitoneal. - Peso molecular 35-60 g/m2 - Tamaño poro > 1mm. .
Mallas preformadas con "plug & patch" para hernioplastias con técnica de rutkow		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
2	2.1	Plug mediano
	2.2	Plug grande
Requisitos		- Composición: polipropileno como material irreabsorbible. - Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1 mm. - Malla ultraligera con peso ≤ 50 gr/m2. - La malla plana no será inferior a 6x11 cm y estará precortada.
Malla precortada polipropileno sin keyhole		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
3	3.1	Malla preformada polipropileno 6x13,7 +/-1cm
Requisitos		- Composición: polipropileno como material irreabsorbible. - Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1 mm. - Malla ultraligera con peso ≤ 50 gr/m2. - La malla plana no será inferior a 6x11 cm y estará precortada.
MALLAS PARA HERNIAS VENTRALES		
Mallas p/hernia umbilical circular		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
4	4.1	Malla p/hernia circular grande 8cm +/-0,5cm
	4.2	Malla p/hernia circular mediana 6cm+/-0,5cm
	4.3	Malla p/hernia circular pequeña 4cm +/-0,5cm
Requisitos		▪ Malla circular polipropileno de baja densidad y material absorbible ▪ Para reparación hernia umbilical o epigástrica ▪ Autoexpandible con anillo de memoria ininterrumpido absorbible ▪ Con bolsillo de posicionamiento y tiras de polipropileno.
Mallas planas para hernioplastia extraperitoneales		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
5	5.1	Malla de 15x15cm cuadrada +/-3cm
	5.2	Malla de 30x30cm cuadrada +/-3cm
	5.3	Malla de 7,5x15cm rectangular +/-1cm
Requisitos		▪ Composición: polipropileno, poliéster o PVDF como material irreabsorbible ▪ Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1mm ▪ Malla ultraligera con peso <=60gr/m^2. ▪ Grosor inferior a 0,55 mm. +/-0,05 mm. ▪ Resistencia tensil >= 30 N/cm.

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

Mallas preformadas para henioplastias intraabdominales laparoscópicas		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
6	6.1	Malla de 15x10 cm +/-1 cm
	6.2	Malla de 20x25 cm +/-1 cm
Requisitos		▪ Composición: material monofilamento irreabsorbible, recubierto por una/s lámina/s de material reabsorbible que permita el contacto de la malla con el peritoneo y las vísceras abdominales

MALLAS ESPECIALES		
Malla biocompatible 10x15cm		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
7	7.1	Malla biocompatible 10x15cm +/-1 cm
Requisitos		▪ Composición: ácido poliglicólico (PGA) + Carbonato de trimetileno (TMC) ▪ Posibilidad de contacto con vísceras.
Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
8	8.1	Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm+- 1cm
Requisitos		▪ Composición: polipropileno con iones de plata. ▪ Apto para ambiente contaminado.
Mallas autoadhesivas		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
9	9.1	Malla precortada izquierda p/Lichtenstein 7,5 x 15,5 cm +-3 cm
	9.2	Malla precortada derecha p/Lichtenstein 7,5 x 15,5 cm +-3 cm
Requisitos		▪ Composición: monofilamento irreabsorbible. ▪ Malla ultraporosa con tamaño de poro >=0,60 mm^2. ▪ Malla ultraligera con peso <=60 gr/m^2. ▪ Malla con sistema autoadhesivo efecto velcro para la implantación atraumática de la malla. ▪ Sistema autoadhesivo que permita el reposicionamiento de la malla
Mallas absorbibles		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACION
10	10.1	Malla absorbible de 7x10 +- 1cm
	10.2	Malla absorbible de 10x15 +-1cm
	10.3	Malla absorbible de 15x15 +-1cm
Requisitos		▪ Composición: malla bioabsorbible sintética, utilizable en distintas partes del organismo, en el peritoneo y con posibilidad de contacto visceral. ▪ Poly-4 hidroxibutirato

Zumarraga, a 4 de noviembre del 2025

JOSE MARIA ERRO AZCARATE
Jefe del Servicio De Cirugía
OSI GOIERRI ALTO UROLA

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD