PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP : 2026/00956

Suministro de mallas quirúrgicas autofijables 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 Suministro de mallas autofijables para reparación de hernias inguinales e incisionales 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.

GOIERRI-UROLA GARAIKO E.S.I. / O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA Argixao z/g 20700 Zumarraga (Gipuzkoa)

EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

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 2 lotes

LOTE	Material
1	**Mallas Anatómicas Autofijables con Sistema de Solapa**
1.1	Malla precortada izquierda p/Lichtenstein 12 x 8 cm +-1cm
1.2	Malla precortada derecha p/Lichtenstein 12 x 8 cm +/-1cm
2	**Malla rectangular autofijable recortable**
2.1	Malla rectangular recortable 15 x9 cm +/-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.

Nº LOTE/	DENOMINACION
1	**Mallas Anatómicas Autofijables con Sistema de Solapa**
1.1	Malla precortada izquierda p/Lichtenstein 12 x 8 cm +-1cm
1.2	Malla precortada derecha p/Lichtenstein 12 x 8 cm +-1cm
Requisitos	▪ **Composición:** monofilamento de poliéster. ▪ **Sistema de fijación:** Debe incorporar ganchos micro-monofilamento absorbibles de ácido poliláctico (PLA) en una de sus caras. ▪ Malla ultraligera con peso <=50 gr/m² después de la reabsorción. ▪ Malla con sistema autoadhesivo efecto velcro para la implantación atraumática de la malla. ▪ Sistema autoadhesivo que permita el reposicionamiento de la malla ▪ **Presentación**: Suministro en doble envase estéril para garantizar la integridad en el campo quirúrgico ▪ **Orientación:** Debe disponer de marcadores de color para orientación medial (hacia el pubis). ▪ **Diseño**: Malla elíptica precortada con ranura y solapa de autosujeción superpuesta. ▪ **Ergonomía**: La sujeción de la solapa debe ser reversible para permitir ajustes posicionales durante la cirugía antes de su fijación definitiva.

Nº LOTE/	DENOMINACION
2	**Malla rectangular autofijable recortable**
2.1	Malla rectangular recortable 15 x9cm +/-1cm
Requisitos	▪ **Composición:** monofilamento de poliéster. ▪ **Sistema de fijación:** Debe incorporar ganchos micro-monofilamento absorbibles de ácido poliláctico (PLA) en una de sus caras. ▪ Malla ultraligera con peso <=50 gr/m² después de la reabsorción. ▪ Malla con sistema autoadhesivo efecto velcro para la implantación atraumática de la malla. ▪ Sistema autoadhesivo que permita el reposicionamiento de la malla ▪ **Presentación:** Suministro en doble envase estéril para garantizar la integridad en el campo quirúrgico ▪ **Configuración:** Malla simple rectangular. ▪ **Adaptabilidad:** Capacidad de ser recortada sin perder sus propiedades de integridad. ▪ **Uso Multitarea**: Debe ser apta tanto para colocación en plano muscular anterior como posterior (espacio preperitoneal).

Zumarraga, a 30 de abril de 2026

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