PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Expediente nº 2026/01018

Objeto ..... Suministro de Material Específico para la Reconstrucción Mamaria Compleja en la OSI Donostialdea

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LA LICITACIÓN Y SUMINISTRO DE LOS LOTES
3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES
4.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS
5.- MUESTRAS
6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente tiene por objeto la contratación de suministro de prótesis mamarias redondas y anatómicas de alta seguridad, biocompatibilidad y estabilidad mecánica necesarias para la reconstrucción mamaria inmediata y secundaria compleja en pacientes oncológicas de alta complejidad o perfiles vulnerables (radioterapia previa, pieles atróficas) intervenidas en el Servicio de Cirugía plástica de la OSI Donostialdea, así como la contratación de expansores-prótesis anatómicos con válvula extraíble.

Los materiales a suministrar tendrán que cumplir mínimamente con las especificaciones, composición y características establecidas en el presente pliego, y si alguna determinara una marca o modelo exclusivo, será tomada únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

2.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LA LICITACIÓN Y SUMINISTRO DE LOS LOTES

Lotes	Unidades Estimadas (2 Años)	Muestras
001 - EXPANSOR-PRÓTESIS ANATÓMICO CON VÁLVULA EXTRAÍBLE	10	1
002 - PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE ALTA SEGURIDAD	75	1
003 - PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE ALTA SEGURIDAD	75	1

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Donostialdea, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Asimismo, los precios son determinantes, es decir, es suficiente con que el importe ofertado supere el precio o presupuesto de licitación del lote, para que la oferta completa al lote quede excluida.

Los productos se presentarán en envase unitario estéril y, con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto, cada envase deberá venir identificado mediante etiqueta de código de barras, quedando el adjudicatario obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Y en el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material el correspondiente código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad, código EAN y marcado CE.

Asimismo, las empresas adjudicatarias se comprometerán a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato al Servicio de Compras y contratación de la OSID.

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

Por otro lado, las empresas adjudicatarias deberán asegurar la disponibilidad inmediata del suministro del que resulten adjudicatarias en caso de necesidad, en un tiempo inferior a 24 horas, a salvo de tratarse de un pedido urgente para la OSID, para el que se podrá ofertar un plazo inferior, estando a su cargo el control de caducidades, y debiendo contrastar periódicamente el cuadre de existencias que se concretará con el departamento de Compras y contratación a instancia del Jefe de Servicio responsable del contrato, y cuyo suministro será según implante.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

En el ámbito europeo, se ha considerado necesario establecer un nuevo marco normativo sólido, transparente, previsible y sostenible para los productos sanitarios, que garantice el más alto nivel de seguridad y de protección de la salud de pacientes y usuarios y, asimismo, impulse la innovación y los intereses de las pequeñas y medianas empresas que desarrollan sus actividades en este sector. Con este fin se ha dictado 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, vigente desde el 26 de mayo de 2021.

En España los productos sanitarios están regulados por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, de productos sanitarios que deroga la normativa anterior, es decir, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, con las excepciones recogidas en las disposiciones transitorias y en la disposición derogatoria de la norma.

- En cumplimiento de la normativa vigente de productos sanitarios, todos los productos ofertados en cada lote deberán acreditar tener, como mínimo, marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Asimismo, se aportará la Ficha técnica del producto que acompañe a cada uno de los lotes presentados, especificando modelo y código del producto presentado, así como el catálogo y toda aquella información que el licitador considere oportuna.
- En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
- En el etiquetado del producto deberán figurar:
    - Denominación del artículo
    - Método de esterilización utilizado, en su caso.
    - Fechas de caducidad del producto
    - Nº de lote
    - Referencia comercial
    - Marcado CE
    - Ausencia de látex

4.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

Lote 001 – EXPANSOR PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICO CON VÁLVULA EXTRAIBLE

- Forma anatómica
- Envoltura de silicona química y mecánicamente resistente con superficie texturada.
- Posibilidad de expansión-reconstrucción con un solo implante.
- Doble lumen, con la externa prerrellena de silicona.
- Volumen: de 200 cc a 500 cc aproximadamente.

Lote 002 – PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE ALTA SEGURIDAD

- Configuración: Forma redonda con disponibilidad de al menos 4 bases y 4 perfiles de proyección para adaptación personalizada al defecto de mastectomía.
- Estructura de la Cubierta: Debe certificar un espesor compuesto por un mínimo de 7 capas de elastómero de silicona física y mecánicamente diferenciadas.
- Tecnología de Fabricación: La cohesión de las capas y la creación de la barrera de difusión deben realizarse mediante tecnología de difusión de gas sobre superficie con Carbonato de Amonio (GDS), para garantizar la máxima estanqueidad ante el trasudado de gel (*gel bleed*).
- Superficie Microtexturizada: El texturizado debe presentar una altura de poro controlada entre 22 y 27 micras, obtenido mediante la vulcanización del carbonato de amonio en superficie para asegurar una interfase tisular estable y minimizar el riesgo de rotación y contractura capsular.
- Método de Esterilización: Obligatoriedad de proceso final mediante Calor Seco (Dry Heat) para preservar la reticulación del gel y evitar la degradación térmica del elastómero.

Lote 003 – PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE ALTA SEGURIDAD

- Configuración: Forma anatómica con disponibilidad de al menos 4 bases y 4 perfiles de proyección para adaptación personalizada al defecto de mastectomía.
- Estructura de la Cubierta: Debe certificar un espesor compuesto por un mínimo de 7 capas de elastómero de silicona física y mecánicamente diferenciadas.
- Tecnología de Fabricación: La cohesión de las capas y la creación de la barrera de difusión deben realizarse mediante tecnología de difusión de gas sobre superficie con Carbonato de Amonio (GDS), para garantizar la máxima estanqueidad ante el trasudado de gel (*gel bleed*).
- Superficie Microtexturizada: El texturizado debe presentar una altura de poro controlada entre 22 y 27 micras, obtenido mediante la vulcanización del carbonato de amonio en superficie para asegurar una interfase tisular estable y minimizar el riesgo de rotación y contractura capsular.
- Método de Esterilización: Obligatoriedad de proceso final mediante Calor Seco (Dry Heat) para preservar la reticulación del gel y evitar la degradación térmica del elastómero.
- Rango de Volumen: Disponibilidad desde 125cc hasta 890cc, con un margen de 10cc respecto al mín./máx. de dichas medidas, cubriendo el espectro completo de simetrización oncológica.

5.- MUESTRAS

Con objeto de emitir el preceptivo informe técnico, dada la naturaleza del objeto del contrato, todos los licitadores presentarán:

- Las muestras que deben aportarse son las señaladas en el apartado 2 de este documento
- Todas las muestras se suministrarán con sus correspondientes fichas técnicas actualizadas y adaptadas a la reglamentación vigente, en el que se incluye el marcado CE de los productos.
- Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta, que incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº	**<<Lote>>**
Empresa	**<<Empresa>>**
Ref. del proveedor	**<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº	**<<Expediente>>**

  Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificado, serán EXCLUIDAS de la valoración técnica. Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.
- La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.
- Cada muestra deberá llevar la etiqueta con la que se comercializa.
- El **último día para presentar las muestras** será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. No obstante, la OSI Donostialdea, en el momento de elaborar el Informe Técnico y siempre antes de la apertura de las proposiciones económicas, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario, debiéndose suministrar en el plazo de 3 días hábiles.
- Las muestras se deberán entregar en el Almacén General del Hospital Universitario Donostia (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del SERVICIO DE COMPRAS Y CONTRATACIÓN (LICITACIONES), indicando MUESTRAS y el nº del EXPEDIENTE y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.

  El horario de entrega es de lunes a viernes de 8:00 a 13:15 h.

  El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

  Nº de Lote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra
- La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSID.

LA NO PRESENTACIÓN DE MUESTRAS O DE LA DOCUMENTACIÓN SOLICITADA SUPONDRÁ LA IMPOSIBILIDAD DE VALORAR ARTÍCULOS Y SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN DEL LICITADOR.

6.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo inicial.

En todo caso, el órgano de contratación podrá solicitar puntualmente la sustitución de parte del material adquirido durante la vigencia del contrato por otros materiales objeto del mismo contrato, para adecuarlo a las específicas necesidades de los pacientes.

Asimismo, por propia iniciativa del mismo órgano y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, podrá incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada.