

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GRAPADORAS DE PIEL Y QUITAGRAPAS. 2 LOTES.

1º OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 MESES**, y con división en **2 lotes**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE 1.-Grapadora de piel precargada 35W

Lote	Denominación	Cantidad estimada (24 meses)
1	Grapadora de piel no recargable (aprox. 35 grapas)	282.300

- Grapadora de piel estéril, precargada y de un solo uso.
- Carga aproximada de 35 grapas, las cuales deben ser anchas (aproximadamente 7 mm±0,2mm), de acero inoxidable de grado quirúrgico y biocompatibles.
- Grapas con gran capacidad de penetración a través de la piel sin dañarla.
- La grapadora debe contar con un diseño ergonómico y un sistema de liberación de grapas automático de una en una que permita posicionar la misma en el lugar exacto.
- La máquina no deberá atascarse en ningún caso durante el disparo, hasta completar la carga y el formato de cierre de las grapas deberá ser igual en todas ellas.
- Con mango antideslizante cuyas mordazas deben retornar a su posición tras su activación sin necesidad de manipulación por parte del usuario.
- El cabezal debe tener un diseño en ángulo para visualizar perfectamente el punto de aplicación que, junto con el indicador de centrado, debe permitir una colocación exacta de la grapa.
- Su manipulación debe ser cómoda y precisa permitiendo el cierre correcto de la herida quirúrgica sin trauma para el paciente.
- Con visibilidad lateral del contenido de grapas para permitir saber en todo momento el número de estas que quedan disponibles.
- Su presentación debe ser en envase individual, estéril, termosellado, con apertura de pestaña.
- En el etiquetado exterior también se debe especificar el número de grapas de la carga así como el tamaño de las mismas (35W).
- Con ausencia de látex en su composición.

LOTE 2. –Quitagrapas desechable

Lote	Denominación	Cantidad estimada (24 meses)
2	Quitagrapas desechable	212.350

- Extractor estéril de grapas quirúrgicas de un solo uso, válido para diferentes calibres de grapas.
- El dispositivo debe contar con una empuñadura ergonómica.
- Boca de acero inoxidable quirúrgico que permita la retirada de las grapas sin trauma ni dolor para el paciente.
- De manipulación fácil y cómoda para el personal sanitario.
- En envase individual y estéril.
- Con ausencia de látex en su composición

2.- CONDICIONES GENERALES

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas.

Será condición de admisibilidad para los productos ofertados que sus dimensiones estén dentro del rango de medidas que se indica.

Se deberá aportar las fichas técnicas, catálogos así como toda la documentación necesarios para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en español y en soporte papel.

2.1.- NORMATIVA

Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos).

Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.

- UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de la calidad” o UNE-EN ISO 13485:2013 (o posterior) “Sistemas de gestión de calidad para productos sanitarios”.

Esta documentación se incluirá en el SOBRE A “Documentación Administrativa” para la acreditación de la solvencia técnica (art 77.1.f).

2.2.-ETIQUETADO

El etiquetado de los productos sanitarios está constituido por la etiqueta y por las instrucciones de utilización.

Los datos que deben figurar en el etiquetado se ajustarán a lo dispuesto en el punto 13 del anexo I del RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, redactado en español, debiendo aparecer:

- El nombre o razón social y la dirección del fabricante.
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- La información necesaria para identificar el producto: La denominación del artículo y la referencia comercial.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.
- La indicación de que el producto es de un solo uso.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Cualquier advertencia y/o preocupación que deba adoptarse.

Los datos podrán adoptarse en forma de símbolos los cuales deben ajustarse a las normas armonizadas.

2.3.- MUESTRAS

Las empresas licitadoras deberán aportar muestras de los productos ofertados tal y como fueran a suministrarse a los centros sanitarios en caso de resultar adjudicatarias, para realizar una evaluación técnica del producto y para asegurar que el producto que se suministre sea de la misma calidad que el ofertado.

El licitador presentará muestras por cada número de orden debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia. La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto que deberá figurar en el exterior del envase de forma clara.

2.4.- CADUCIDAD Y CONSERVACIÓN

Los productos suministrados tendrán un margen suficiente de caducidad, que como mínimo será de 12 meses. Los productos estarán acondicionados de manera que se garanticen sus condiciones de conservación, en su envase original y hasta el momento de su USO, constando en el mismo – en su caso - las condiciones especiales de conservación que requieran.

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD