

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE SUTURAS MANUALES CON DESTINO A TODOS LOS CENTROS DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de suturas manuales, para su utilización por parte de los facultativos de todos los centros del CMPSB.

El objetivo principal de una sutura es aproximar los tejidos de las mismas características para que cicatricen correctamente, por tanto, la necesidad a cubrir es la capacidad de dotar a los Centros del CMPSB del material necesario para poder llevar a cabo un correcto cierre de heridas, producidas por las diferentes patologías que requieren intervenciones ginecológicas, abdominales, urológicas, torácicas, endoscópicas, etc... o bien por traumatismos accidentales, de los pacientes que asisten al centro, durante toda la vigencia del contrato y compuesto de los lotes que seguidamente se detallan:

- Lote 1** Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media con antiséptico
- Lote 2** Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media sin antiséptico
- Lote 3** Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción rápida sin antiséptico
- Lote 4** Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción lenta sin antiséptico
- Lote 5** Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción a muy largo plazo (más de 15 semanas) sin antiséptico
- Lote 6** Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media sin antiséptico
- Lote 7** Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media con antiséptico
- Lote 8** Sutura no absorbible sintética monofilamento de polipropileno sin antiséptico
- Lote 9** Sutura no absorbible sintética monofilamento de poliamida (nylon) sin antiséptico
- Lote 10** Sutura no absorbible sintética multifilamento de poliéster sin antiséptico
- Lote 11** Sutura no absorbible sintética monofilamento de ptfee sin antiséptico
- Lote 12** Sutura de seda natural no absorbible multifilamento con y sin aguja sin antiséptico
- Lote 13** Ligadura en loop para cirugía laparoscópica monofilamento de absorción lenta sin antiséptico

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

En el **Anexo 1 del PPT** se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.

2.1 Grado de evidencia científica:

Para los Lotes con antiséptico, Lote 1 y Lote 7, sólo se valorarán las ofertas de los licitadores, que aporten para todos los artículos de los lotes, un Grado A de recomendación, y **una Evidencia Científica (clase Ia, Ib) según escala Sackett¹ o equivalente**. Este grado de evidencia requiere como mínimo un ensayo clínico aleatorizado como parte de un conjunto de evidencia científica de buena calidad y consistencia en relación con la recomendación específica. Debe demostrar una reducción significativa en la incidencia de la infección, tanto en el postoperatorio inmediato como en el postquirúrgico, con el uso de esta tipología de suturas versus en las suturas sin recubrimiento de antiséptico.

El nivel o grado de evidencia clínica es un sistema jerarquizado, basado en las pruebas o estudios de investigación, que ayuda a los profesionales de la salud a valorar la fortaleza y solidez de la evidencia asociada a los resultados obtenidos de una estrategia terapéutica.

¹*Esta sistematización propuesta por el epidemiólogo David L. Sackett, jerarquiza la evidencia a niveles que van del 1 a 5; siendo el nivel 1 la "mejor evidencia" y el nivel 5 la "peor, la más mala o la menos buena".*

2.2 Tolerancias:

- Con respecto al Lote 12 Sutura de seda natural no absorbible multifilamento con y sin aguja sin antiséptico, la tolerancia de las longitudes de las suturas será:
 - a) Del código FKB004 a FKB011 (de hilo sin aguja), la tolerancia de las longitudes de las suturas irá de 100 a 150cm.
 - b) Del código FKB005 a FKB057 (de hilo con aguja), la tolerancia de las longitudes de las suturas irá de 10-20x50cm.
- Por todos los lotes en los que la sutura incorpore aguja, las tolerancias cuando el tamaño de la aguja será:
 - a) Hasta 10mm, ninguna tolerancia. Debido a que son agujas con diámetros muy pequeños y son específicas para cada cirugía.
 - b) De 10 a 30mm, tolerancia de 1mm
 - c) Superior a 30mm, tolerancia de 2mm

2.3 Dureza y calidas de la aguja:

Por todos los lotes en los que la sutura incorpore aguja, ésta será de acero de grado médico de la **serie 300 o superior**, los licitadores deberán aportar el certificado de fabricación correspondiente que acredite la dureza y calidad del acero de la aguja requerido. Las ofertas que no lo presenten no se valorarán.

2.4 Anexo Gestión de Incidencias: referencias alternativas para cada artículo del LOTE.

En caso de que el producto adjudicado no pueda servir para cualquier incidencia, se deberá proporcionar una relación de 2 productos alternativos de todos y cada uno de los artículos del lote/s al que se presentan, de igual o superior calidad, manteniendo el precio del producto adjudicado. Esta relación deberá presentarse cumplimentando el Anexo Gestión de incidencias, e incluirá la siguiente información:

- a) Descripción del producto ofrecido
- b) Número de referencia del producto ofrecido
- c) Descripción del producto alternativo nº 1
- d) Número de referencia del producto alternativo nº 1
- e) Descripción del producto alternativo nº 2
- f) Número de referencia del producto alternativo nº 2

Las ofertas que no lo presenten totalmente cumplimentadas, no serán valoradas.

Asimismo, será de obligatorio cumplimiento la presentación de la correspondiente ficha técnica de cada uno de los 2 productos alternativos de todos y cada uno de los artículos del lote/s al que se presentan.

Las ofertas que no presenten las fichas técnicas de cada uno de los 2 productos alternativos no serán valoradas.

Disponer de productos alternativos en caso de que surja la necesidad de sustituir el original mejora la eficiencia y eficacia del departamento de Logística y, consecuentemente, revierte en una mejor prestación del servicio.

2.5 Término de garantía de la caducidad de las suturas manuales.

Si la empresa adjudicataria ha presentado una mejora en el plazo de garantía de la caducidad, éste será el que aplicará para la ejecución del contrato.

El período de garantía incluirá, cuando proceda, la sustitución de la sutura manual defectuosa, para exceder de la fecha de caducidad.

Las ofertas que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas

3. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES:**

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios mediante juicios de valor (subjetivos) indicados en el Anexo 4 del PCAP:

LOTE 1 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media con antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviese los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje

Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.

LOTE 2 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media sin antiséptico (hasta 45 puntos en total)	
Criterios para suturas con aguja. Valoración conjunta de todos los códigos (FKD155, FKD104, FKD016, FKD045, FKD168, FKD169, FKD170, FKD171, FKD173, FKD174, FKD175) (Hasta 35 puntos)	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviese los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos

Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

Criterios para suturas sin aguja. Valoración conjunta de todos los códigos (FKD176, FKD182, FKD177, FKD178) (Hasta 10 puntos)	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviese los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa	
Fácil extracción de la sutura del envase	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo	

LOTE 3 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción rápida sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviese los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 4 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción lenta sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviere los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 5 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción a muy largo plazo (más de 15 semanas) sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 6 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 7 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media con antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 8 Sutura no absorbible sintética monofilamento de polipropileno sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviere los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 9 Sutura no absorbible sintética monofilamento de poliamida (nylon) sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviere los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 10 Sutura no absorbible sintética multifilamento de poliéster sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 11 Sutura no absorbible sintética monofilamento de PTFE sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 12 Sutura de seda natural no absorbible multifilamento con y sin aguja sin antiséptico (hasta 45 puntos en total)	
Criterios para suturas sin aguja. Valoración conjunta de todos los códigos (FKB004, FKB008, FKB009, FKB011, FKB005, FKB012, FKB016, FKB057) (Hasta 10 puntos)	
Criteris subjectius a valorar sobre la mostra	
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa	
Fácil extracción de la sutura del envase	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo	

Criterios para suturas con aguja. Valoración conjunta de todos los códigos (FKB006, FKB007, FKB010, FKB014, FKB013, FKB015, FKB026, FKB019, FKB017, FKB018, FKB028, FKB020, FKB021, FKB022, FKB001, FKB023, FKB024) (Hasta 35 puntos)	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre la aguja	
Penetración de la aguja en el tejido	Se valorará que se garantice una penetración segura y atraumática tanto al inicio como a las repeticiones. Que no se deteriore la punta y dificulte la penetración.
Resistencia de la aguja	Se valorará que la aguja sea dúctil y resistente a la deformación y que no se rompa.
Sujeción del hilo en la aguja	Se valorará que no se rompa en este punto de sujeción al pasar a través del tejido.
Aspectos a valorar sobre el hilo	
Manipulación del hilo	Se valorará la elasticidad, resistencia y facilidad en la manipulación durante su procedimiento
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atraviere los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Fácil apertura del envase, que no se rompa y fácil acceso directo a la aguja	
Fácil extracción de la sutura del envase (portador interno) y montaje en el porta-agujas	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

LOTE 13 Ligadura en loop para cirugía laparoscópica monofilamento de absorción lenta sin antiséptico (hasta 45 puntos)	
Todos los códigos	
Criterios subjetivos a valorar sobre la muestra	
Aspectos a valorar sobre el hilo y el aplicador	
Comportamiento del hilo	Se valorará el comportamiento del hilo a través del aplicador. Si se desliza cómodamente a través del aplicador y no se atasca
Comportamiento del aplicador del hilo	Se valorará el comportamiento del aplicador del hilo a través del trocar. no se atasque y se deslice correctamente hasta el punto de sutura
Deslizamiento del hilo	Se comprobará que el hilo se deslice con suavidad cuando atravesase los diferentes tejidos sin producir ningún esguince
	Se comprobará que posea un deslizamiento correcto en el anudado del hilo y descenso del nudo
Memoria del hilo	Se comprobará que el hilo no guarde la posición de envasado y la sutura una vez sacada del embalaje salga estirada y sin picos o codos
Resistencia a la tracción en el anudado	Se valorará que se garantice la seguridad en la aproximación del primer anudado, con elevada fuerza tensil y que no se deforme la estructura
Permanencia del anudado	Se hará el anudado de la sutura, y deberá permanecer fijo y firme, sin que se afloje
Aspectos a valorar sobre la presentación y embalaje	
Se valorará la fácil apertura del envase, que no se rompa.	
Fácil identificación de los datos del producto en el envase: Caducidad, lote, tamaños, tipos de hilo y de aguja, imagen de la aguja a escala real.	

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

A continuación, y de acuerdo con el Anexo 10 del PCAP, se detallan los documentos técnicos a entregar obligatoriamente y la ausencia de ellos **será causa de exclusión de la licitación**. La información que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano, en formato digital dentro del Sobre núm. 2:

- Foto del producto y Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes dando respuesta a los requerimientos detallados en este PPT y su Anexo 1.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el marcado CE.
- Para los Lotes con antiséptico, Lote 1 y Lote 7, sólo se valorarán las ofertas de los licitadores, que aporten para todos los artículos de los lotes, un Grado A de Evidencia Científica (clase Ia, Ib) según escala Sackett o equivalente. .
- Por todos los lotes en los que la sutura incorpore aguja, los licitadores tendrán que aportar el certificado de fabricación correspondiente que acredite la dureza y calidad del acero de la aguja, (acero de grado médico de la serie 300 o superior) .
- Descripción de embalaje, etiquetado y forma de presentación del producto dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 5 de este PPT.
- Anexo Gestión de Incidencias: referencias alternativas para cada artículo del LOTE:
 - 1. Anexo Gestión de Incidencias, debidamente cumplimentado.
 - 2. Ficha técnica de cada uno de los 2 productos alternativos de todos y cada uno de los artículos del lote/s al que se presentan.

5. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificarse claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre éstos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, de los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, también será necesario que conste el número de lote, serie y la referencia del artículo.

6. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital de l'Esperança, Mare de Déu de la Salut, 15, 08024 Barcelona
Tel. 93 367 41 40. Correo: compres@psmar.cat
- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@psmar.cat

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13,30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12,30 horas.

Material destinado a nuestra plataforma logística, almacén Central CMPSB:

- Coordinació Logística Sanitària (CLS).
C / Creueta s / n, Santa Perpètua de Mogoda, 08130 Barcelona
Tel. 935 748 230

– Horario de entrega:

De lunes a viernes de 8 a 14 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán, será rechazada.

Embalajes:

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin ningún cargo.

Caducidad/suministro

Se requerirá que la caducidad de los productos suministrados posea una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se tendrá que comunicar al propio Departament de Logística para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

7. **MOSTRES:**

Los licitadores tendrán que aportar 1 caja (unidad mínima de venta) de uno a cuatro artículos (estériles y que no estén caducados) de cada lote al que presenten oferta.

Asimismo, el licitador aportará una piel artificial de silicona (no hace falta que sea estéril) de dimensiones de 20cm largo x 20cm ancho x 1cm altura (+/- 2 cm), con simulación de heridas para evaluar correctamente las muestras de suturas .

Su presentación será de obligado cumplimiento. Su incumplimiento será causa de exclusión de la puja.

Estos artículos son:

- **Lote 1 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media con antiséptico**

FKD009 Sutura con antiséptico de 1, 70cm largo, 31mm largo aguja de anzuelo de pescar y cuerpo cilíndrico, aguja triangular, color

FKD090 Sutura con antiséptico de 3/0, 70cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

FKD100 Sutura con antiséptico de 0, 70cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

- **Lote 2 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción media sin antiséptico**

FKD104 Sutura sin antiséptico de 3/0, 45cm largo, 19mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo triangular, incoloro

FKD178 Sutura sin antiséptico de 3/0, 45cm largo, hilo sin aguja, color

- **Lote 3 Sutura absorbible sintética multifilamento de absorción rápida sin antiséptico**

FKD047 Sutura sin antiséptico de 3/0, 26cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, incoloro

FKD081 Sutura sin antiséptico de 2/0, 90cm largo, 36mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica plana, incoloro

- **Lote 4 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción lenta sin antiséptico**

FKD137 Sutura sin antiséptico de 0, 70cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

- **Lote 5 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción a muy largo plazo (más de 15 semanas) sin antiséptico**

FKD136 Sutura sin antiséptico de 2/0, 90cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

- **Lote 6 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media sin antiséptico**

FKD002 Sutura sin antiséptico de 4/0, 45cm largo, 16mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja triangular de precisión, incoloro

FKE122 Sutura sin antiséptico de 5/0, 70cm largo, 13mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

Lot 7 Sutura absorbible sintética monofilament d'absorció mitja amb antisèptic

- **Lote 7 Sutura absorbible sintética monofilamento de absorción media con antiséptico**

FKD006 Sutura con antiséptico de 3/0, 70cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrica, color

FKD073 Sutura con antiséptico de 3/0, 45cm largo, 19mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja triangular de precisión, incoloro

- **Lote 8 Sutura no absorbible sintética monofilamento de polipropileno sin antiséptico**

FKE007 Sutura de polipropileno de 6/0, 75cm largo, 13mm largo aguja, 3/8 de círculo y doble aguja cuerpo y aguja cilíndrica, color

FKE008 Sutura de polipropileno de 6/0, 60cm largo, 9mm largo aguja, 3/8 de círculo y doble aguja cuerpo y aguja cilíndrica, color

FKE012 Sutura de polipropileno de 4/0, 45cm largo, 16mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja triangular, color

FKE037 Sutura de polipropileno de 3/0, 75cm largo, 16mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja triangular, color

- **Lote 9 Sutura no absorbible sintética monofilamento de poliamida (nylon) sin antiséptico**

FKE056 Sutura de Nylon de 9/0, 13 cm largo, 5mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja cilíndrico, color

FKE072 Sutura de Nylon de 6/0, 45 cm largo, 16mm largo aguja, 3/8 de círculo y cuerpo y aguja triangular, color

Lote 10 Sutura no absorbible sintética multifilamento de poliéster sin antiséptico

FKE065 Sutura de poliéster de 5, 75 cm largo, 57mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo cilíndrico, punta triangular, color

FKE112 Sutura de poliéster de 2/0, 90 cm largo, 26mm largo aguja, 1/2 de círculo y doble aguja cuerpo y aguja cilíndrico, color

- **Lote 11 Sutura no absorbible sintética monofilamento de PTFEe sin antiséptico**

FKE020 Sutura de PTFEe de 5/0, 76 cm largo, 13mm largo de aguja, 1/2 de círculo y doble aguja cuerpo cilíndrico, punta triangular, color

FKE023 Sutura de PTFEe de 6/0, 61 cm largo, 13mm largo de aguja, 1/2 de círculo y doble aguja cuerpo y aguja cilíndrico, color

FKE024 Sutura de PTFEe de 7/0, 76 cm largo, 9mm largo de aguja, 3/8 de círculo y doble aguja cuerpo y aguja cilíndrico, color

- **Lote 12 Sutura de seda natural no absorbible multifilamento con y sin aguja sin antiséptico**

FKB004 Sutura de seda natural 0 de 100cm largo, hilo sin aguja, color

FKB012 Sutura de seda natural 2/0 de 20X50cm largo, hilo sin aguja, color

FKB015 Sutura de seda natural 2/0 de 75cm largo, 30mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja triangular, color

FKB020 Sutura de seda natural 3/0 de 75cm largo, 30mm largo aguja, 1/2 de círculo y cuerpo y aguja triangular, color

- **Lote 13 Ligadura en loop para cirugía laparoscópica monofilamento de absorción lenta sin antiséptico**

FKD141 Ligadura en Loop de 0, 45 cm largo, sin aguja, color

Las muestras irán, con una etiqueta que debe incluir los siguientes datos:

Licitador:
Expediente:
Lote:
Código CMPSB:
Descripción artículo:
Referencia licitador:

Estas muestras tendrán que ser entregadas a:

Consorci Mar Parc Salut de Barcelona
Dp. Logística
Edifici França
Passeig de la Circumval·lació, 8, 3ª planta
08003 Barcelona
Horario de 8 a 14 hores

Con el fin de admitir las mencionadas muestras, éstas deberán ir acompañadas con un único albarán de entrega, con la relación de muestras que se entregan, indicando número de cajas.

8. GESTIÓN DE INCIDENCIAS. INFORMACIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento de todos los artículos objeto del contrato.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, a pesar de indicar que cumple con lo indicado en el punto 2.4 Anexo Gestión de Incidencias: referencias alternativas para cada artículo del LOT, de este PPT :

- Se tendrá que compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto, lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro al mercado, la empresa adjudicataria se encargará de realizar las gestiones pertinentes para poder suministrar aquel producto en las condiciones pactadas.

9. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario está obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres/sesiones que hagan falta, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de tamaños o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarlas las dentro del catálogo del hospital y suministrarlas en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si los nuevos tamaños o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte de éste para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística, presentando el documento indicando la antigua y nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del

producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de ese producto.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo podrá excluirse la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y cuya comercialización se haya iniciado posteriormente a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la mencionada contratación.

10. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde al Jefe de Servicio de Cirugía General del CMPSB la responsabilidad frente al cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

11. ANEXOS PPT

- **Anexo 1:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.
- **Anexo Gestión de incidencias:** Se detallan las referencias alternativas para cada artículo del LOT al que se ha presentado oferta.

Barcelona, en la fecha de la firma electrónica

Dr. Fernando Burdío Pinilla
Jefe de Servicio de Cirugía General
CMPSB