

P.A. 2018-0-512

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACÍO.**

1.- OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de fungible para biopsia de mama para el Servicio de Radiodiagnóstico para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1		SET DE AGUJA, MARCADOR Y ACCESORIOS PARA BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO GUIADO POR ESTEREOTAXIA, ECOGRAFÍA Y RM. <ul style="list-style-type: none"> - Para punción y extracción de lesiones mamarias con técnicas de estereotaxia, ecografía y RM - El set debe incluir aguja con giro automático de 360°. - Que tenga posibilidad de recogida automática de muestras, así como seleccionar tamaño de las mismas. - Que tenga posibilidad de lavado de muestras. - Marcador visible también por RM y por ecografía. - Que admita el control y manejo con pedal externo y mando con luz en ecografía y resonancia magnética. - Calibres de 7G y 10G.
1.1	330635 330636	AGUJA PARA BIOPSIA <ul style="list-style-type: none"> • Calibres solicitados: 7G y 10G. • Estéril. • Desechable.
1.2	330634	AGUJA PARA BIOPSIA VERTICAL <ul style="list-style-type: none"> • Calibre solicitado: 10G. • Estéril. • Desechable.



P.A. 2018-0-512

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACÍO.**

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.3	330639	CONTENEDOR DE VACÍO. Para la recogida de fluidos provenientes del procedimiento de biopsia.
1.4	330637	CASETE DE TUBOS DE VACÍO Y ACLARADO. <ul style="list-style-type: none"> • Con opción de aclarado con solución salina de la muestra de la sonda. • Para ofrecer vacío a la sonda.
1.5	330644	MARCADOR DE TEJIDO MAMARIO DE TITANIO (CINTA) <ul style="list-style-type: none"> • Estéril. • Con aplicador desechable. • Visible mediante ecografía durante un mínimo de 3 semanas. • Reabsorbibles en aproximadamente 12 semanas. • Compatibles con los diferentes calibres de agujas de biopsia.
1.6	330645	MARCADOR DE TEJIDO MAMARIO DE ACERO (ALAMBRE) <ul style="list-style-type: none"> • Estéril. • Desechable. • Visible mediante ecografía durante un mínimo de 3 semanas. • Reabsorbibles en aproximadamente 12 semanas. • Compatibles con los diferentes calibres de agujas de biopsia.
1.7	330642	GUIA PARA AGUJA
La empresa cederá sin coste alguno para el Hospital los DISPOSITIVOS ELECTROMECÁNICOS Y ACCESORIOS necesarios para el uso correcto del material relacionado.		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258000113578865189971**

P.A. 2018-0-512

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACÍO.**

CESIÓN DE EQUIPOS:

El inicio del suministro del fungible del lote estará condicionado a la cesión del **Sistema de Biopsia por vacío**, incluidos los accesorios necesarios para su utilización. Las características de estos equipamientos deberán adjuntarse a la oferta técnica de los artículos ya que al ir indefectiblemente asociado al fungible también formarán parte de la valoración. En el caso de que no se presente esta documentación, el licitador podrá ser excluido de la licitación.

Los equipamientos adaptados a las necesidades del hospital y, según lo especificado en estos pliegos, procederá de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital.

Atendiendo la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.

Obligaciones adicionales del adjudicatario respecto a los equipos cedidos:

- o Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
- o Dar formación sobre el manejo de los equipos cedidos en las unidades donde se instalen y al personal necesario en todos los turnos y sin coste adicional para el hospital.
- o Marcado CE vigente.
- o Suministro guía rápida para el uso de los equipos.

Mantenimiento de los equipos cedidos:

El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo garantizando el perfecto estado de funcionamiento, y sin coste adicional.

El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y correctivo, etc.) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.

Las intervenciones se realizan de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de este.



P.A. 2018-0-512

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACÍO.**

CLÁUSULAS:

1.- CONDICIONES DE ENTREGA:

- Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos, enviados por fax o mail, en un plazo máximo de 48 horas (salvo programación del pedido, en cuyo caso se respetará la misma) o 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
- El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberá comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalidades previstas.

2.- CAMBIOS DE REFERENCIA

Si durante la vigencia del contrato se mejorasen las características ofertadas de los productos de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario. El interés de uso o de utilización será valorado y autorizado por escrito por el Responsable del Contrato.

3.- PRODUCTOS:

- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Será condición indispensable para su admisión la acreditación del marcado C.E.

4.- MUESTRAS: NO



P.A. 2018-0-512

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA LA
REALIZACIÓN DE BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACÍO.**

5.- FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.

El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de los bienes licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

Madrid, 2 de enero de 2019



Fdo.: Dr. Juan Arrazola García
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico





ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2018-0-512

SUMINISTRO DE FUNGIBLE PARA BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR

Lote/ítem	Códigos	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Euros/uni s/IVA	Base imponible	IVA	Importe IVA	TOTAL € c/IVA
1.1	330635/330636	AGUJA PARA BIOPSIA	500	50,00	25.000,00	21%	5.250,00	30.250,00
1.2	330634	AGUJA PARA BIOPSIA VERTICAL	250	50,00	12.500,00	21%	2.625,00	15.125,00
1.3	330639	CONTENEDOR DE VACÍO.	300	1,08	324,00	21%	68,04	392,04
1.4	330637	CASETE DE TUBOS DE VACÍO Y ACLARADO.	300	1,67	501,00	21%	105,21	606,21
1.5	330644	MARCADOR DE TEJIDO MAMARIO DE TITANIO (CINTA)	250	10,00	2.500,00	10%	250,00	2.750,00
1.6	330645	MARCADOR DE TEJIDO MAMARIO DE ACERO(ALAMBRE)	250	10,00	2.500,00	10%	250,00	2.750,00
1.7	330642	GUNA PARA AGUJA (GUIA)	250	4,00	1.000,00	21%	210,00	1.210,00
IMPORTE TOTAL					44.325,00		8.758,25	53.083,25

Madrid, 2 de enero de 2019

Fdo.: José M. Ascariz González
Jefe del Servicio de Suministros



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1258000113578865189971**

