

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA RADIOLOGÍA VASCULAR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

PA HUPA 20/17

1 OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un **periodo de doce meses** y con división en **SIETE LOTES**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: COILS 0,035" DE LIBERACIÓN CONTROLADA20 UD.

Características Técnicas:

- Coils metálicos de liberación controlada de 0,035" con sistema que le confiera trombogenicidad. Debe tener una liberación controlada eléctricamente. Deben disponer de múltiples diámetros y longitudes del coil. Se debe incluir, sin cargo adicional para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils.

LOTE 2: COILS 0,018" DE LIBERACIÓN CONTROLADA20 UD

Características Técnicas:

- Coils metálicos de liberación controlada de 0,018" con sistema que le confiera trombogenicidad. Debe tener una liberación controlada eléctricamente. Deben existir múltiples diámetros y longitudes del coil. Se debe incluir, sin cargo adicional para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils.

LOTE 3: OCLUSOR VASCULAR 0,020"10 ud

Características Técnicas:

- Dispositivo de cierre arterial por microcateter de 0,027" con diámetros de al menos 4 a 8 mm y longitudes de 30 a 60 cm. Debe ser completamente reposicionable. Se debe incluir, sin cargo adicional para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils.

LOTE 4: SISTEMA LÍQUIDO EMBOLIZANTE PERIFÉRICO.....34 ud

Características Técnicas:

- Copolímero de etilen-vinilo y DMSO para embolización de malformaciones vascular y sangrados vasculares. Debe disponer de diferentes concentraciones.

LOTE 5: MICROESFERA DE QUIMIOEMBOLIZACIÓN67 ud
(Números de orden del 1 al 3)

Características Técnicas:

- Microesferas cargables de PEG en jeringa precargada de 20cc o jeringa +vial, esferas tintadas de calibración precisa. Deben tener un rango de calibración mínimo de al menos 100 micras hasta 600 micras. Debe tener la capacidad de liberar progresivamente agentes quimioterápicos como la doxorubicina y el irinotecan.

LOTE 6: MICROESFERA DE EMBOLIZACIÓN CALIBRADA.....23 ud.

Características Técnicas:

- Microesferas para embolización calibradas, biocompatibles e irreabsorbibles; recubiertas de una capa de Polyzene-F. Disponibles en jeringa de 1 y 2 ml, tamaño de partícula desde 40 a 1.300 mm

LOTE 7: COLA QUIRÚRGICA SINTÉTICA10 ud

Características Técnicas:

- Cola quirúrgica sintética, certificada CE para uso quirúrgico interno y externo, con propiedades hemostáticas, adhesivas, sellantes y bacteriostáticas. Debe liberar baja temperatura al polimerizar, máximo de 50 grados.

Las firmas que resulten adjudicatarias de cualquiera de los lotes deberán constituir los stockajes previos que definirá el Centro una vez adjudicado el procedimiento, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de 48 horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a 24 horas.

2 - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE.-Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.- por el que se regulan los productos sanitarios; así como el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos en el supuesto de que el objeto del contrato tenga la consideración de producto implantable.

Los licitadores incorporarán en el **SOBRE 2** para la valoración del Criterio II. Calidad Técnica **EN SOPORTE PAPEL Y EN SOPORTE DIGITAL**, la siguiente documentación:

1.-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.

3.-Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.

4.-Certificados que acrediten el marcado "CE" y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.

5.Indicación clara de los aspectos valorables e identificación a los lotes que corresponden, así como toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

3- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. No obstante, el licitador se compromete a su presentación en el caso de que fuera requerido.

4- CLAÚSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

Alcalá de Henares, a 6 de abril de 2017

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO

PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz