

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2019 - 0 - 15**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
CATETERES CIRUGIA VASCULAR**

#### **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material sanitario: Catéteres para Cirugía Vascular para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:**

---

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

#### **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

**MUESTRAS:**

---

**Muestras: SI**

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

**VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

**PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

**NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **FORMACIÓN:**

---

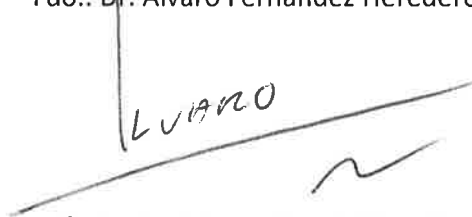
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Fdo.: Dr. Alvaro Fernández Heredero



Jefe de Servicio de Cirugía Vascular H. General

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	36729	GUIA HIDROFILICA CON ALMA DE NITINOL: - CONSTRUIDA EN UNA SOLA PIEZA, - CON PUNTA CONIFICADA, - CON SUPERFICIE ULTRALISA, - QUE OFREZCA ASI NAVEGABILIDAD, - CON UN CONTROL DE TORQUE 1:1 Y SEGURIDAD - REDUCIENDO LAS POSIBILIDADES DE ROTURA, DE TROMBOGENESIS Y DE TRAUMATISMO DISTAL. - DEBE POSEER: - UN RECUBRIMIENTO DE POLIURETANO HIDROFÍLICO EN TODA SU LONGITUD QUE CONFIERA UN DESLIZAMIENTO ADECUADO, - DEBE POSEER UN BAÑO DE TUNGSTENO QUE LE CONFIERA RADIOOPACIDAD BASTANTE. - DEBE OFRECERSE CON UN CALIBRE DE 0,018" A 0,038" AL MENOS, - LONGITUDES DE 80 A 150 CM - PUNTAS RECTA, CURVA, "EN J" Y CON DOBLE ANGULACIÓN AL MENOS.	UNIDAD	21,17	17,49587	440	9.314,80	7.698,18	21	1.616,62

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	2	41322	INTRODUCTOR ARTERIAL CONVENCIONAL: - C/VALVULA HEMOSTATICA ANTI MARCA, - RADIOPACA. - DE 4 A 12 FR. - VAINA DE AL MENOS DOS MEDIDAS ENTRE 10 Y 25 CM.LONG., - COMPETENTE., - GUIA CON EXTREMO FLEXIBLE DE 0.038", - AGUJA PUNCION SELDINGER, - CANAL LAVADO CON LLAVE 3 VIAS.	UNIDAD	12,68	10,47934	770	9.763,60	8.069,09	21	1.694,51
3	3	42235	MICROGUIAS: - DE 0,014" Y 0,018", - DE AL MENOS DOS LONGITUDES: 180 Y 300 CM., - CUERPO DE ACERO INOXIDABLE CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO, - CON PUNTA RECTA MOLDEABLE, - POSIBILIDAD DE GRAMAJE EN LA PUNTA ENTRE 3 Y 25 G. - COMPATIBLE CON MICROCATETERES.	UNIDAD	108,9	90	380	41.382,00	34.200,00	21	7.182,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	75185	BALONES TERAPEUTICOS DE ANGIOPLASTIA: - PARA GUIA DE 0,018" - OVER THE WIRE - BAJO PERIL PARA SU USO EN PEQUEÑOS VASOS, - CON DE PRESION SOPORTADA DE AL MENOS 14 ATM, - PARA INTRODUTOR DE 4FR, - CON BALONES DE DIAMETROS COMPRENDIDOS ENTRE 3 Y 8 MM. (AL MENOS). - Y LONGITUDES DE BALON AL MENOS EN TRE 20 Y 200 MM., - CON AL MENOS DOS LONG. DE CATETERES ENTRE 80 Y 135 CM.	UNIDAD	223,85	185	90	20.146,50	16.650,00	21	3.496,50
5	5	85724	BALONES TERAPEUTICOS DE ANGIOPLASTIA SEMICOMPLIANTES: - COMPATIBLE CON GUIA DE 0,014", - OVER THE WIRE, - BAJO PERIL PARA PEQUEÑOS VASOS, - PRESION DE ROTURA NOMINAL DE AL MENOS 16 ATM., - PUNTA CONICA DE PERIL IGUAL O INFERIOR A 0,017" - PERIL DE CRUCE IGUAL O INFERIOR A 0,021" - CON DOS MARCAS RADIOOPACAS. - PARA INTRODUTOR DE 4 FR. - CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO. - DIAMETROS ENTRE 1,5 Y 4 MM. - LONGITUDES DE BALON ENTRE 15 Y 200 MM - AL MENOS 2 LONGITUDES DEL CATETER ENTRE 80 Y 150 CM.	UNIDAD	229,9	190	120	27.588,00	22.800,00	21	4.788,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	88943	BALONES TERAPEUTICOS DE ANGIOPLASTIA SEMICOMPLIANTES CON RECUBRIMIENTO FARMACOLOGICO DE PLACLITAXEL.: - OVER THE WIRE - PARA GUIAS DE 0,014, 0,018 Y 0,035 - CON HERRAMIENTA DE CARGA PARA PROTEGER EL REVESTIMIENTO AL MANIPULARLO. - QUE RESISTA AL MENOS 16 ATMOSFERAS DE PRESION. - PUNTA CÓNICA CORTADA CON LÁSER CON DOS MARCAS RADIOOPACAS. -- BALON DE PEBAX PARA INTRODUCIR 4 Y 6 FR. -DIAMETROS COMPRENDIDOS EN TRE 2 A 7 MM. - LONGITUDES DE BALON AL MENOS ENTRE 20 Y 200 MM - AL MENOS DOS LONGITUDES DE CATÉTER ENTRE 80 Y 150 CM. -CADA UNIDAD DEBE SUMINISTRARSE CON OTRO BALON CONVENCIONAL DEL MISMO TAMAÑO PARA REALIZAR PREDILATACION.	UNIDAD	895,4	740	55	49.247,00	40.700,00	21	8.547,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (24 meses)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
7	7	89673	CATETERES TERAPEUTICOS DE ANGIOPLASTIA CONVENCIONAL: - NO COMPILANTES, - "OVER THE WIRE" - CON BALON DE BAJO PERFIL DE ENTRADA DE LA PUNTA: IGUAL O INFERIOR A 0,040" - COMPATIBLE CON GUIA DE 0,035", - PUNTA CONICA - CON CONECTORES LUER. - CON DOS MARCADORES RADIOPAcos Y REVESTIMIENTO DE LUBRICADO DESDE LA PUNTA. - AL MENOS DOS LONGITUDES DE CATÉTER: 75 CM Y 135 CM APROXIMADAMENTE. - PRESION DE ROTURA DE 24 ATMÓSFERAS O SUPERIOR - COMPATIBLE CON INTRODUCTORES IGUALES O INFERIORES A 6 FR EXCEPTO PARA DIÁMETRO DE 12 MM, IGUAL O INFERIOR A 7 FR. - DIÁMETROS DE BALÓN DE ENTRE 3-12MM, - Y LONGITUDES AL MENOS DE 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150 y 200 MM.	UNIDAD	181,5	150	230	41.745,00	34.500,00	21	7.245,00
TOTALES									164.617,27	21	34.569,63