

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-4 PNI PROTESIS PARA NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición PRÓTESIS PARA NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Coil de platino formado por espiral implantable acoplado a un empujador de administración alimentado por un controlador de desacople tipo blockade, requiriendo cable tipo blockwire. Espirales compatibles con los sistemas 10 y 18, los cuales se administran por medio de microcatéteres reforzados con hilo con un diámetro interno mínimo de 0.0165 pulgadas o 0.42 mm. Coil framer con forma complex en sistema 10 y 18, coil filler y finishing en forma complex o helical compatible con sistema 10. Coil framer de los 2 a los 15 mm de diámetro y de 3 a 50 cm de longitud. Coil filling disponible desde los 3 a los 10 mm de diámetro y de 4 a 30cm de longitud. Coil finishing de 1.0 a 6 mm de diámetro y de 1 a 13 cm de longitud. Los cables blockwire rojo y negro tienen una longitud de 275 cm.								
	1	68646	Coil de platino	430	950,00	1.045,00	408.500,00	40.850,00	449.350,00
	Total lote 1						408.500,00	40.850,00	449.350,00
2	Lote 2: Sistema indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales de morfología sacular o fusiforme en arterias portadoras con diámetro entre $\geq 2,0$ mm y $\leq 5,0$ mm. Composición del sistema: Derivador de flujo (implante); Guía de introducción (207 cm) y vaina introductora; Dispositivo de torsión optativo. Aleación de cromo y cobalto (cuerpo principal) y platino/tungsteno (filamentos radiopacos). Dispositivo largarle a través de un microcatéter con luz interna de 0.027. Dimensiones: diámetros de 2.5, 3.25, 4, 4.5 y 5 mm y longitudes de 12 a 40 mm. Cuenta con 48 (para 2.5mm) y 64 filamentos (para 3.25 mm / 4mm / 4.5mm/ 5mm), de forma que la densidad de la malla permanece siempre constante. Almohadilla de reevaine en la guía de introducción. Últimos 2 cm distales de la guía de introducción son radiopacos (1,5 cm desde el pétalo que recubre la parte distal del implante).								
	2	67843	Sistema derivador de flujo para tratamiento aneurismas intracraneales de morfología sacular o fusiforme	40	10.300,00	11.330,00	412.000,00	41.200,00	453.200,00
	Total lote 2						412.000,00	41.200,00	453.200,00
3	Lote 3: Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis intracraneales. De celda cerrada, diámetro de 3, 3.5, 4 y 4.5 mm y longitudes de 15 y 20 mm. Con 3 marcadores radio-opacos distales y 3 proximales. Compatible con luz de 0.0165" y largable a través de balón de angioplastia de doble lumen.								
	3	68633	Stent autoexpandible nitinol para estenosis intracraneales	40	3.500,00	3.850,00	140.000,00	14.000,00	154.000,00
	4	68643	Microcateter cerebral 155 cm, de longitud, para stent autoexpandible nitinol estenosis intracraneales	40	500,00	605,00	20.000,00	4.200,00	24.200,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963213340794859635665**

	5	68644	Catéter balon angioplastia cerebral para stent autoexpandible nitinol estenosis intracraneales	40	1.000,00	1.210,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
	Total lote 3						200.000,00	26.600,00	226.600,00
4	Lote 4. Stent de nitinol de doble malla trenzada para el tratamiento de estenosis/arterioesclerosis carotídea, con pequeño tamaño de celda 275-500 um. Compatible con catéter 5F y con guía de 0,014", 143 cm. de longitud de catéter. Diámetros del stent de 5x100 mm y longitud de 16 a 40 mm. Que permita reenvaine y nueva posición del stent tras su liberación de más del 50%.								
	6	69002	Stent nitinol doble mallada trenzada para estenosis/arterioesclerosis carotídea	40	1.350,00	1.485,00	54.000,00	5.400,00	59.400,00
	Total lote 4						54.000,00	5.400,00	59.400,00

		BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE		1.074.500,00	114.050,00	1.188.550,00

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-El material debe ser biocompatible (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- 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.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

6.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex y biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo XI)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Certificados CE y ausencia de látex.
- Certificado Biocompatibilidad
- Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA