

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA HEMODINÁMICA

Nº GCASU 2018-69



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL NECESARIO PARA HEMODINÁMICA

GCASU 2018 – 69

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de diferente material para utilización en técnicas diagnósticas y/o terapéuticas del Servicio de Hemodinámica del HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, según las características técnicas que se describen en cada lote, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

Los adjudicatarios de cada uno de los lotes se comprometen a facilitar al mismo precio que el adjudicado, las posibles innovaciones que puedan surgir en el periodo de duración del contrato de los productos de similares características, así como a incluir otros de la misma familia si fuese necesario sustituyendo a los actuales, tal y como es la práctica del sector.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.

2. DIVISION EN LOTES

Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.



- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año.
- Número de lote /serie.
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de **525.364,40 €**, (Base Imponible: **441.440,00 €**, Cuota de IVA: **83.924,40 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas a continuación:

Nº lote	Denominación Lote	Características técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Base imponible	Cuota IVA (21%) Y 10% (Lotes 14 y 15)	Importe Total
1	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para navegar-	Guía con cuerpo de 0.014" yafilamiento distal con punta conificada y construcción de doble coil. Punta con curva corta (≤ 1.5 mm) preformada. Debe incluir variantes con fuerza en la punta desde 1,7g-4,5g	100	180	18.000,00	3.780,00	21.780,00
	TOTAL LOTE 1				18.000,00	3.780,00	21.780,00
2	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para deslizar-	Guía de 0.014" de cubierta polimérica hidrofílica yafilamiento distal hasta 0.009". Debe incluir variantes con furza de la punta desde 0,6g hasta 1,0 g	100	108	10.800,00	2.268,00	13.068,00
	TOTAL LOTE 2				10.800,00	2.268,00	13.068,00



Nº lote	Denominación Lote	Características técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Base imponible	Cuota IVA (21%) Y 10% (Lotes 14 y 15)	Importe Total
3	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para establecer circuito Femoro-Femoral-	Guía de calibre ≤ 0.010 " con recubrimiento hidrofílico y longitud de ≥ 315 cms	20	180	3.600,00	756,00	4.356,00
	TOTAL LOTE 3				3.600,00	756,00	4.356,00
4	Guías vasculares de 0,035" en J con recubrimiento PTFE	0.035" con extremidad flexible entre 7-20 cms y longitudes totales entre ≥ 150 cms y ≤ 260 cms. Extremo distal en J	4500	7	31.500,00	6.615,00	38.115,00
	TOTAL LOTE 4				31.500,00	6.615,00	38.115,00
5	Guías vasculares de 0,035" recta con recubrimiento PTFE	0.035" con extremidad distal flexible de 7 cms. Debe incluir variantes con punta en J. Extremo distal recto.	300	7	2.100,00	441,00	2.541,00
	TOTAL LOTE 5				2.100,00	441,00	2.541,00
6	Catéteres Guía de 7F, para ambas coronarias	Curvas diversas para ambas coronarias incluyendo EBU y CHAMP, Luz interna ≥ 2.06 mm	150	108	16.200,00	3.402,00	19.602,00
	TOTAL LOTE 6				16.200,00	3.402,00	19.602,00
7	Catéteres Guía de 8F, para ambas coronarias	Disponibilidad de catéteres con longitudes 90-125 cms y posibilidad de tener agujeros laterales; Luz interna ≥ 2.2 mm; Mallado híbrido en toda su longitud (excepto en la punta). Curvas diversas para ambas coronarias incluyendo XB	50	108	5.400,00	1.134,00	6.534,00
	TOTAL LOTE 7				5.400,00	1.134,00	6.534,00
8	Catéteres Diagnósticos de 4F	Doble malla trenzada de acero; Luz interna ≥ 0.41 "; Con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendo curva tipo TIGER y BLK	300	13	3.900,00	819,00	4.719,00
	TOTAL LOTE 8				3.900,00	819,00	4.719,00
9	Catéteres Diagnósticos de 5F	Doble malla trenzada de acero; Luz interna $\leq 1,2$ mm; Con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendo TIGER y BLK	6800	13	84.400,00	18.564,00	106.964,00
	TOTAL LOTE 9				84.400,00	18.564,00	106.964,00



Nº lote	Denominación Lote	Características técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Base imponible	Cuota IVA (21%) Y 10% (Lotes 14 y 15)	Importe Total
10	Catéteres Diagnósticos de 6F	Cuerpo de acero inoxidable con alambre trenzado; posibilidad de agujeros laterales; Amplia gama de curvas; Longitudes de 100 y 125 cms	150	13	1.950,00	409,50	2.359,50
	TOTAL LOTE 10				1.950,00	409,50	2.359,50
11	Kit con Introdutores radiales de 4F	Debe contener: Aguja de bisel corto $\geq 22G$ montada sobre vaina venosa 0,021"; Microguía de recubrimiento plástico: 0.018"; Longitudes de 7 y 10 cms.	70	31	2.170,00	455,70	2.625,70
	TOTAL LOTE 11				2.170,00	455,70	2.625,70
12	Kit con Introdutores radiales de 5F	Aguja de bisel corto $\geq 22G$ montada sobre vaina venosa 0,021"; Microguía de recubrimiento plástico: 0.018"; Longitudes de 10 y 16 cms. Diámetro externo del cuerpo de la vaina $\leq 1,89$ mm y diámetro de la punta $\leq 1,78$ mm	3200	31	99.200,00	20.832,00	120.032,00
	TOTAL LOTE 12				99.200,00	20.832,00	120.032,00
13	Kit con Introdutores radiales de 6F	Aguja de bisel corto $\geq 22G$ montada sobre vaina venosa 0,021"; Microguía de recubrimiento plástico: 0.018"; Longitudes de 10 y 16 cms. Diámetro externo del cuerpo de la vaina $\leq 2,22$ mm y diámetro de la punta $\leq 2,11$ mm	300	31	9.300,00	1.953,00	11.253,00
	TOTAL LOTE 13				9.300,00	1.953,00	11.253,00
14	Hemostasia Femoral -cierre femoral con sutura-	Cierre con sutura para calibres de 6-8 F; Permite técnica de "precierre": Nudo incorporado y paso a través de guía de 0.025"	450	165	74.250,00	7.425,00	81.675,00
	TOTAL LOTE 14				74.250,00	7.425,00	81.675,00
15	Hemostasia Femoral -cierre femoral con sutura para orificios grandes-	Cierre con sutura para calibres $> 8F$; Permite técnica precierre; Sin nudo preestablecido	15	370	5.500,00	555,00	6.105,00
	TOTAL LOTE 15				5.550,00	555,00	6.105,00



Nº lote	Denominación Lote	Características técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	Base imponible	Cuota IVA (21%) Y 10% (Lotes 14 y 15)	Importe Total
16	Prolongador catéter Guía 6F	Prolongador catéter guía compatible con catéteres guía 6F de luz $\geq 1,78$ mm. La prolongación debe tener una luz interna $\geq 1,42$ mm y debe incluir la opción de una versión larga de 40cm.	100	480	48.000,00	10.080,00	58.080,00
	TOTAL LOTE 16				48.000,00	10.080,00	58.080,00
17	Prolongador catéter Guía 7F	Prolongador catéter guía compatible con catéteres guía 7F de luz $\geq 1,98$ mm. La prolongación debe tener una luz interna $\geq 1,6$ mm y externa $< 1,9$	44	480	21.120,00	4.435,20	25.555,20
	TOTAL LOTE 17				21.120,00	4.435,20	25.555,20
TOTAL EXPEDIENTE					441.440,00	83.924,40	525.364,40

EL DIRECTOR GERENTE

P.A.: EL DIRECTOR MÉDICO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **105645475587372924212**