

Nº EXPEDIENTE: PASAPC 2020-1-17 PAA SISTEMA ENDOPRÓTESIS CON FENESTRACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE SISTEMA ENDOPRÓTESIS CON FENESTRACIONES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS

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	1	067844	Sistema de endoprótesis con fenestraciones para el tratamiento de aneurismas	1	25.000,00	27.500,00	25.000,00	2.500,00	27.500,00
Total lote 3							25.000,00	2.500,00	27.500,00

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- Sistema de endoprótesis con fenestraciones para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales, yuxtarenales o abdominales de cuello corto (<10mm):
- Estructura de woven poliéster de porosidad cero y stents de nitinol. Doble stent de nitinol en la porción proximal para garantizar sellado. Ganchos de sellado activo.
- Posibilidad de distintas configuraciones (aorto biiliaco, aortouniliaco o tipo cuff).
- Diseño a medida para la adaptación a la anatomía particular del paciente.
- Ausencia de stents en el cuerpo de la prótesis para facilitar la adaptación en el área visceral.
- Marcadores radiopacos de tantalio para facilitar la orientación. Marcadores radiopacos (4 en cada fenestración para mejor identificación).
- Fenestraciones para arterias viscerales.
- Ausencia de stent libre por encima de la tela de la prótesis, para facilitar la canulación por acceso proximal de las fenestraciones.
- Diámetros del cuerpo proximal de 21-36. Distintas longitudes de cuerpo de hasta 100 mm en diseño bifurcado y 120 en aorto uniliaco.
- Perfil de 20-22 F.

2.1.-Condiciones generales:

1.-El adjudicatario facilitará, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. Dicho instrumental y/o equipamiento deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar durante la vigencia del contrato, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

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 de 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.-Certificado de biocompatibilidad de los productos ofertados

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

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

5.- Certificado de que los productos ofertados están exentos de látex.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1- 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 para la implantación que 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 IV.

4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

-El propio producto.

-La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.

-La instrumentación accesorio necesaria para su implantación en su parte proporcional.

-El transporte en su parte proporcional.

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 de 48 horas .

2-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.

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

4.- 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.

5.-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" o similar.

6.-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 (SOBRE ÚNICO) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.).

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. 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 ÚNICO):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)
- Modelo de declaración CE, exención látex y biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo VI)
- 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.
- Anexo I.1 Modelo de proposición económica.
- Anexo V. Declaración criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas

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

CONFORME:

Getafe,

**POR LA ADMINISTRACIÓN,
EL DIRECTOR GERENTE**

**EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.gemad.es/cv,
mediante el siguiente código seguro de verificación: 09273289403853656889