

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2019 - 0 - 10**

**SUMINISTRO DE MATERIAL :**

**CATETERES, INTRODUCTORES HEMODINAMIA  
INFANTIL**

### **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material sanitario: catéteres, introductores hemodinamia 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

- o Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- o 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
- o 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.

JEFE DE SERVICIO CARDIOLOGIA HOSPITAL INFANTIL

  
Fdo: Dr. Federico Gutiérrez-Larraya

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	9701	EQUIPO INTRODUTOR CATETER 6 FR: - C/VALVULA HEMOSTATICA - JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO - CON FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO - CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA CON VALVULA HEMOSTATICA. - GUIA 0.018" FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J")	UNIDAD	42,35	35	107	4.531,45	3.745,00	21	786,45
2	2	9733	EQUIPO INTRODUTOR CATÉTER 4 FR: - C/VALVULA HEMOSTATICA - JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO - CON FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO - CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA CON VALVULA HEMOSTATICA. - GUIA 0.018" FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J")	UNIDAD	12,0395	9,95	150	1.805,93	1.492,50	21	313,43
3	3	12063	EQUIPO INTRODUTOR CATETER 5 FR: - C/VALVULA HEMOSTATICA - JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO - CON FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO - CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA CON VALVULA HEMOSTATICA. - GUIA 0.018" FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J")	UNIDAD	35,69	29,49587	340	12.134,60	10.028,60	21	2.106,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	4	12448	GUIA EXTRARRÍGIDA CON PUNTA EN "J" Y EXTREMO DISTAL FLOPPY: - 0,35 X 300 CMS - ACERO INOXIDABLE - RECUBIERTA DE TEFLON O SIMILAR.	UNIDAD	242	200	10	2.420,00	2.000,00	21	420,00
5	5	13151	CATETER DE PRESIÓN CAPILAR: - GUÍA 0.035" - 4-7 FR. - 60-110 CM. - CON BALON. SE INCLUYE LA CANTIDAD SON MISMO PRECIO	UNIDAD	72,6	60	140	10.164,00	8.400,00	21	1.764,00
6	6	18224	JERINGAS C/MANOMETRO DE PRESION DESECHABLES: - P/INFLADO DE BALONES DE ANGIOPLASTIA - QUE ALCANCEN 30 ATMOSFERAS DE PRESION - INCLUYA LLAVE DE TRES PASOS	UNIDAD	39,325	32,5	65	2.556,13	2.112,50	21	443,63
7	7	22318	CATETER SEPTOSTOMIA ATRIAL MILLER 5 FR: - 50 CM DE LONGITUD - CON BALON	UNIDAD	176,413	145,79587	7	1.234,89	1.020,57	21	214,32
8	8	24191	GUIA HIDROFILICA CURVA 0,18". 150 CM. LONG.	UNIDAD	40,91	33,80992	53	2.168,23	1.791,93	21	376,30
9	9	24718	CATETER MULTIUSO: - 4 FR. - 80 CM. LONGITUD - GUÍA 0,035" - CON PALA PEDIÁTRICA Y DE ADULTO Y QUE INCLUYA 2 AGUJEROS LATERALES Y 1 DISTAL EN ELA	UNIDAD	12,778	10,56034	155	1.980,59	1.636,85	21	343,74

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
10	10	31184	GUIAS DE ANGIOPLASTIA: - 0,014 INCH - GRADOS VARIABLES DE SOPORTE, ENTRE 180-300 CM.LONGITUD - RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO PARTE DISTAL CON PUNTA FLOPPY EN "J".	UNIDAD	110,11	91	38	4.184,18	3.458,00	21	726,18
11	11	32682	CATETER PIGTAIL 4 FR: - 80-100 CM. LONGITUD APROXIMADA - CON ORIFICIOS EN EL PIGTAIL Y CABEZA PEDIÁTRICA.	UNIDAD	18,514	15,30083	100	1.851,40	1.530,08	21	321,32
12	12	33794	CATETER DILATACION VALVULOPLASTIA-ANGIOPLASTIA: - CON BALON DE 3 - 12 MM. DIAMETRO - LONGITUD BALON 20-30-40 MM. - BAJO PERFIL - HOMBRO CORTO Y CARACTERISTICAS DE REPLEGADO. - BLANDO - PUNTA FLEXIBLE - ATRAUMÁTICA - COMPATIBLE CON GUIAS DE 0.035" - PRESION DE ROTURA HASTA 18 ATM. - LONGITUD CATETER ENTRE 100-135 CM. - PARA INTRODUCIDORES DE 5,6 Y 7 FR.	UNIDAD	133	109,91736	45	5.985,00	4.946,28	21	1.038,72
13	13	36542	GUIA TEFLONADA SUPER STIFF: - GUÍA 0,035" - 260 CM. LONGITUD - EXTREMO DISTAL CURVA.	UNIDAD	16,544	13,67273	80	1.323,52	1.093,82	21	229,70

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
14	14	36563	CATETER ELECTRODO BIPOLAR: - CON BALON - 5 FR. - 110 CM. LONGITUD - PARA USO DE MARCAPASOS EXTERNO	UNIDAD	181,5	150	9	1.633,50	1.350,00	21	283,50
15	15	36709	DISPOSITIVO TERAPEUTICO PARA EXTRACCION DE CUERPOS EXTRANOS CONSTITUIDO POR: - UN CABLE DE NITINOL - LAZO DE TUNGSTENO EN EL EXTREMO DISTAL QUE FORME UN ANGULO DE 90º CON EL CABLE - DEBE PRESENTAR UN MARCADOR DE IRIDIO-PLATINO - LOS DIAMETROS DEL LAZO DEBEN OFRECERSE 5,10,15,20,30.	UNIDAD	335,17	277	30	10.055,10	8.310,00	21	1.745,10
16	16	36711	MICROCATERER HIDROFILICO DE ALTO FLUJO DE 2,5-3F COAXIAL, COMPUESTO DE: - UNA ESPIRAL DE PLATINO Y TUNGSTENO EN TODA SU LONGITUD - QUE ASEGRE QUE SOPORTA UNA PRESION DE INYECCION DE, COMO MINIMO, 750 PSI - EL RECUBRIMIENTO INTERNO DEBE SER DE PTFE	UNIDAD	229,9	190	10	2.299,00	1.900,00	21	399,00
17	17	36729	GUIA HIDROFILICA CON NÚCLEO DE NITINOL: - CONSTRUIDA EN UNA SOLA PIEZA - RECTA Y CURVA CON PUNTA CONIFICADA - CON SUPERFICIE ULTRALISA - LONGITUD DE 150-260 CM - QUE OFREZCA ASI NAVEGABILIDAD CON UN CONTROL DE TORQUE 1:1 Y SEGURIDAD REDUCIENDO LAS POSIBILIDADES DE ROTURA, DE TROMBOGENESIS Y DE TRAUMATISMO DISTAL.	UNIDAD	22,99	19	217	4.988,83	4.123,00	21	865,83



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
18	18	40557	CATETER DILATACION VALVULOPLASTIA-ANGIOPLASTIA: - PARA TALLAJE/MEDICION DE C.I.A.S. - DIAMETRO DEL BALON DE 20 A 40 MM. LONG BALÓN 20-60 MM - LONGITUD DEL CATETER MAYOR O IGUAL DE 100 CM.	UNIDAD	326,7	270	10	3.267,00	2.700,00	21	567,00
19	19	52485	CATETER DE ANGIOPLASTIA: - CON DOBLE BALON (EXTERNO E INTERNO) CON MARCAS RADIOPACAS EN AMBOS - PARA IMPLANTACION DE STENTS VASCULARES - DIAMETRO BALON EXTERNO DE 8.0 A 24.0 MM. - LONGITUD DEL BALON DE 2,5 A 4,5 CMS - DIAMETRO BALON INTERNO MITAD DEL EXTERNO.	UNIDAD	998,613	825,3	22	21.969,49	18.156,60	21	3.812,89
20	20	64934	SISTEMA DE DIAGNOSTICO INTRA-CORONARIO POR TOMOGRAFIA DE COHERENCIA OPTICA CON ADAPTACIÓN AL EQUIPO DE LA UNIDAD	UNIDAD	1.113,19	919,99174	17	18.924,23	15.639,86	21	3.284,37
21	21	66358	CATETER BALON DE VALVULOPLASTIA PEDIATRICO: - 4-12 MM X 2 CM LONGITUD - 65 CM. LONGITUD - GUÍA 0.014"	UNIDAD	978,692	808,83637	22	21.531,22	17.794,40	21	3.736,82
22	22	68268	ALARGADERA INYECTOR DE CONTRASTE QUE SE ADAPTE AL EQUIPO DE LA UNIDAD MODELO AVANTA	UNIDAD	39,528	32,66777	200	7.905,60	6.533,55	21	1.372,05
23	23	72563	CATETER DILATACION: - BALON ALTA PRESION - DIÁMETROS DEL BALÓN DE 5-24 MM Y LONGITUDES 20-30-40 MM - HOMBRO CORTO - LONGITUD MAYOR O IGUAL 100 CM	UNIDAD	343,04	283,50414	49	16.808,96	13.891,70	21	2.917,26

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 Meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
24	24	73780	INTRODUCTOR HEMOSTATICO: - CON VAINA DE 35 CM - CON DILATADOR DE 16, 18, 20 Y 22 FR	UNIDAD	133,1	110	50	6.655,00	5.500,00	21	1.155,00
25	25	75321	CATETER DE DILATACION ESPECÍFICO PARA VALVULOPLASTIA: - CON BALON - MUY BAJO PERFIL (BALÓN 12 MM-7F, BALÓN DE 20 MM-9F, BALÓN 30 MM-10F) - SEMICOMPILANTE - LONGITUD DEL BALON: 20, 30 y 40 MM. - DIAMETRO DEL BALON 8-40 MM.	UNIDAD	695,75	575	8	5.566,00	4.600,00	21	966,00
26	26	78371	CATETER CON BALON DE DILATACION: - 5-10.0 MM X 2 CM -GUÍA DE 0.018" -MUY BAJO PERFIL (4-5F) - MAYOR O IGUAL 90 CM DE LONGITUD	UNIDAD	400	330,57852	14	5.600,00	4.628,10	21	971,90
27	27	80511	SISTEMA ECO ENDOVASCULAR CATETER ADAPTADO AL EQUIPO DE LA UNIDAD MODELO S5/S51	UNIDAD	1.573	1300	1	1.573,00	1.300,00	21	273,00
28	28	81105	GUIA TEFLONADA DE ALTO SOPORTE: -PUNTA RECTA - 0,018" X 180 CM CON EXTREMO DISTAL FLOPPY CORTO DE 3 CM	UNIDAD	193,6	160	8	1.548,80	1.280,00	21	268,80
29	29	31012	INTRODUCTOR TRANSEPTAL DE MULLINS: - 6,7,8, 9,10,11, 12, 13, 14 FR. - LONGITUD DE 48-85 CM PARA DIFERENTES CALIBRES -GUÍA 0.035"	UNIDAD	114,95	95	134	15.403,30	12.730,00	21	2.673,30
TOTALES								198.068,95	163.693,35	21	34.375,60