

EXPEDIENTE: 2018-0-42.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO “IMPLANTES: RESERVORIOS Y OTROS IMPLANTES DE CIRUGÍA Y RADIOLOGÍA” PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGÍA Y RADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

**PRIMERA:** El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “**IMPLANTES: RESERVORIOS Y OTROS IMPLANTES DE CIRUGÍA Y RADIOLOGÍA**” para los Servicios de Cirugía y Radiología” del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

**SEGUNDA:** Especificaciones técnicas particulares para cada 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.

Ver ANEXO I

**TERCERA:** Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. 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 productos.
6. 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.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- 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.

**CUARTA:** Muestras, Sí.

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 debe 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.

**QUINTA:** Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

**SEXTA:** 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.

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

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	171340	SISTEMA DE ACCESO VENOSO CENTRAL PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS DE BAJO PESO. CON SISTEMA DE CONEXIÓN SEGURO DE ALTA RESISTENCIA, QUE TOLERE INYECCIÓN DE CONTRASTE DE ALTO FLUJO. FORMADO POR RESERVORIO DE MUY BAJO PERFIL (max 87 mm) DE TITANIO O TITANIO CON CUBIERTA DE RESINA Y DE MORFOLOGÍA ADECUADA PARA FACILITAR SU INSERCIÓN SUBCUTÁNEA, CATÉTER DE SILICONA O POLIURETANO DESDE 4,5 A 6 FR Y SEPTUM DE SILICONA. DEBERÁ APORTAR KIT COMPLETO DE INSTALACIÓN PERCUTÁNEA QUE INCLUYA, AL MENOS, LOS SIGUIENTES COMPONENTES: AGUJA DE PUNCIÓN, GUÍA METÁLICA, INTRODUTOR PELABLE DE ALTA CALIDAD, TUNELIZADOR Y AGUJAS TIPO HUBER.	UNIDAD	207,90	189,00	100	20.790,00	18.900,00	10	1.890,00
TOTAL LOTE 1								20.790,00	18.900,00		1.890,00
2	2	175854	SISTEMA DE ACCESO VENOSO CENTRAL PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS DE PESO INTERMEDIO O ALTO. CON SISTEMA DE CONEXIÓN SEGURO DE ALTA RESISTENCIA, QUE TOLERE INYECCIÓN DE CONTRASTE DE ALTO FLUJO. FORMADO POR RESERVORIO DE MUY BAJO PERFIL (max 87 mm) DE TITANIO O TITANIO CON CUBIERTA DE RESINA Y DE MORFOLOGÍA ADECUADA PARA FACILITAR SU INSERCIÓN SUBCUTÁNEA, CATÉTER DE SILICONA O POLIURETANO DESDE 7 A 8,5 FR Y SEPTUM DE SILICONA. DEBERÁ APORTAR KIT COMPLETO DE INSTALACIÓN PERCUTÁNEA QUE INCLUYA, AL MENOS, LOS SIGUIENTES COMPONENTES: AGUJA DE PUNCIÓN, GUÍA METÁLICA, INTRODUTOR PELABLE DE ALTA CALIDAD, TUNELIZADOR Y AGUJAS TIPO HUBER.	UNIDAD	132,00	120,00	10	1.320,00	1.200,00	10	120,00
TOTAL LOTE 2								1.320,00	1.200,00	10	120,00
3	3	80917	PARCHE DE REFUERZO LISO Y CON LA MISMA POROSIDAD POR AMBAS CARAS Y SIN PERFORACIONES PARA CIERRE TEMPORAL DE PARED ABDOMINAL PTFE 15X20CMX1MM APROXIMADAMENTE PARA PACIENTES TRANSPLANTADOS	UNIDAD	858,00	780,00	40	34.320,00	31.200,00	10	3.120,00
TOTAL LOTE 3								34.320,00	31.200,00	10	3.120,00

4	4	81301	PARCHE DE REFUERZO LISO Y CON LA MISMA POROSIDAD POR AMBAS CARAS Y SIN PERFORACIONES PARA CIERRE TEMPORAL DE PARED ABDOMINAL PTFE 20X30CMX2MM APROXIMADAMENTE PARA PACIENTES TRANSPLANTADOS	UNIDAD	2.497,00	2.270,00	15	37.455,00	34.050,00	10	3.405,00
TOTAL LOTE 4								37.455,00	34.050,00	10	3.405,00
5	5	146997	CATÉTER PARA OBTENER ACCESO VASCULAR A LARGO PLAZO, DE SILICONA DE GRADO MÉDICO, CON PRESENTACIÓN EN DIFERENTES DIÁMETROS DE UNA LUZ (DE 4,2FR, 6,6FR Y 9,6FR), DIFERENTES DIÁMETROS DE DOS LUCES (7FR, 9FR, 10FR, 12FR Y 13,5FR) Y DIFERENTES DIÁMETROS DE TRES LUCES (10FR Y 12FR). MANGUITOS DE POLIÉSTER DE SUJECCIÓN Y BARRERA ANTIMICROBIANA. EQUIPO INTRODUTOR PELABLE Y DILATADORES CONIFICADOS, TUNELIZADOR CON EXTREMO DISTAL CURVADO, GUÍA DE ACERO EN J Y TAPONES EN NÚMERO IGUAL AL NÚMERO DE LUCES.	UNIDAD	141,56	128,69 €	150	21.234,00	19.303,64	10	1.930,36
TOTAL LOTE 5								21.234,00	19.303,64 €	10	1.930,36
6	6	100823	INJERTO PARA REPARACION TISULAR DE DOS CAPAS PARA REFUERZO DE TEJIDOS BLANDOS. MATRIZ EXTRACELULAR PROCEDENTE DE INTESTINO PORCINO. MEDIDAS 4X7 CM, 7X10 CM Y 7X20CM. ESTERIL.	UNIDAD	484,99	440,9	10	4.849,90	4.409,00	10	440,90
TOTAL LOTE 6								4.849,90	4.409,00	10	440,90
7	7	101678	PRÓTESIS BIODEGRADABLE DE ESÓFAGO DE POLIDOXANONA DE VARIOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	UNIDAD	2.634,39	2.394,90	26	68.494,14	62.267,40	10	6.226,74
TOTAL LOTE 7								68.494,14	62.267,40	10	6.226,74
8	8	101662	CLIP HEMOSTÁTICO DE TITANIO PARA ANEURISMA DE VARIAS FORMAS (RECTO, CURVO, ANGULADOS, ESTANDAR, BAYONETA, FENESTRADO, NO FENESTRADO). SISTEMA POR PORTACLIP DE SUJECCIÓN INTERNA DE VARIOS TAMAÑOS Y CON POSIBILIDAD DE ROTACIÓN DEL CLIP DE 180º EN EL PORTACLIP.	UNIDAD	258,71	235,19	30	7.761,27	7.055,70	10	705,57
TOTAL LOTE 8								7.761,27	7.055,70	10	705,57
<b>TOTALES</b>								<b>196.224,31</b>	<b>178.385,74</b>	<b>10</b>	<b>17.838,57</b>

EL DIRECTOR GERENTE  
P.A. El Director Médico  
R.S. 25/02/2011 (BOCM N°76-31/03/11)