

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-16 ENDOPROTESIS DE AORTA TORÁCICA Y ABDOMINAL

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición ENDOPROTESIS DE AORTA TORÁCICA Y ABDOMINAL

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**2.1CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	ORDEN	CODIG	DESCRIPCIÓN	CANTID	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Lote 1: Endoprótesis bifurcada para tratamiento de aneurisma de aorta abdominal de fijación suprarrenal con doble gancho									
1	1	59157	Cuerpo	15	8.450,00	9.295,0000	126.750,0000	12.675,0000	139.425,0000
	2	59158	Rama iliaca cónica	Estos artículos se suministrarán sin cargo y en función de las necesidades de los pacientes intervenidos					
	3	59159	Extensión aórtica proximal						
	4	56453	Extensión iliaca recta						
	5	61143	Balón de remodelación						
Total lote 1							126.750,0000	12.675,0000	139.425,0000
Lote 2: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación suprarrenal activa con ganchos									
2	6	56980	Cuerpo	5	4.950,00	5.445,0000	24.750,0000	2.475,0000	27.225,0000
	7	65476	Rama contralateral	5	1.950,00	2.145,0000	9.750,0000	975,0000	10.725,0000
	8	68257	Rama ipsilateral	5	1.950,00	2.145,0000	9.750,0000	975,0000	10.725,0000
	9	68258	Extensión aórtica	5	1.950,00	2.145,0000	9.750,0000	975,0000	10.725,0000
Total lote 2							54.000,0000	5.400,0000	59.400,0000
Lote 3: Endoprótesis bifurcada para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal									
3	10	54392	Cuerpo	15	8.148,00	8.962,8000	122.220,0000	12.222,0000	134.442,0000
	11	54393	Rama recta	Estos artículos se suministrarán sin cargo y en función de las necesidades de los pacientes intervenidos					
	12	68259	Rama acampanada						
	13	68260	Rama cónica						
Total lote 3							122.220,0000	12.222,0000	134.442,0000
Lote 4: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal y bajo perfil									
4	14	68261	Cuerpo	6	4.700,00	5.170,0000	28.200,0000	2.820,0000	31.020,0000
	15	68262	Rama contralateral	6	2.847,59	3.132,3490	17.085,5400	1.708,5540	18.794,0940
	16	41078	Extensión iliaca	6	1.997,44	2.197,1840	11.984,6400	1.198,4640	13.183,1040
	17	41077	Extensión aórtica	6	1.664,54	1.830,9940	9.987,2400	998,7240	10.985,9640
Total lote 4							67.257,4200	6.725,7420	73.983,1620
Lote 5: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal y bajo perfil, para cuellos angulados									
5	18	68265	Cuerpo	3	5.640,00	6.204,0000	16.920,0000	1.692,0000	18.612,0000
	19	68266	Rama contralateral	3	2.847,59	3.132,3490	8.542,7700	854,2770	9.397,0470



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036922644289699208676**

	20	64959	Extensión iliaca	3	1.997,44	2.197,1840	5.992,3200	599,2320	6.591,5520
	21	68267	Extensión aórtica	3	1.997,00	2.196,7000	5.991,0000	599,1000	6.590,1000
	Total lote 5						37.446,0900	3.744,6090	41.190,6990
6	Lote 6: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación suprarrenal y ultrabajo perfil								
	22	68268	Cuerpo	3	4.750,00	5.225,0000	14.250,0000	1.425,0000	15.675,0000
	23	68269	Extensión aórtica	3	1.650,00	1.815,0000	4.950,0000	495,0000	5.445,0000
	24	68270	Extensión iliaca	3	1.650,00	1.815,0000	4.950,0000	495,0000	5.445,0000
	Total lote 6						24.150,0000	2.415,0000	26.565,0000
7	Lote 7: Endoprótesis aortouniliaca, anclaje suprarrenal con doble gancho								
	25	63595	Cuerpo	5	8.450,00	9.295,0000	42.250,0000	4.225,0000	46.475,0000
	26	59160	Ocluser	Estos artículos se suministrarán sin cargo y en función de las necesidades de los pacientes intervenidos					
	27	63596	Extensión aórtica proximal						
	28	63597	Balón de remodelación						
	Total lote 7						42.250,0000	4.225,0000	46.475,0000
8	Lote 8: Endoprótesis aortouniliaca								
	29	68271	Cuerpo	5	6.200,00	6.820,0000	31.000,0000	3.100,0000	34.100,0000
	30	68272	Rama	5	1.950,00	2.145,0000	9.750,0000	975,0000	10.725,0000
	31	68273	Extensión aórtica	5	1.950,00	2.145,0000	9.750,0000	975,0000	10.725,0000
	32	47196	Ocluser aórtico	5	1.550,00	1.705,0000	7.750,0000	775,0000	8.525,0000
	Total lote 8						58.250,0000	5.825,0000	64.075,0000
9	Lote 9: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de iliaca común o aorto-iliacos, para aneurismas de iliaca común aislados o aneurismas aorto-iliacos								
	33	65475	Endoprótesis bifurcada, e stent de nitinol y malla de poliéster	4	3.950,00	4.345,0000	15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000
	Total lote 9						15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000
10	Lote 10: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de iliaca común o aort-iliacos								
	34	68274	Cuerpo	4	2.847,59	3.132,3490	11.390,3600	1.139,0360	12.529,3960
	35	68275	Prótesis de iliaca interna	4	1.997,44	2.197,1840	7.989,7600	798,9760	8.788,7360
	Total lote 10						19.380,1200	1.938,0120	21.318,1320
11	Lote 11: Sistema de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales								
	36	68276	Endoprótesis para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales	4	8.000,00	8.800,0000	32.000,0000	3.200,0000	35.200,0000
	Total lote 11						32.000,0000	3.200,0000	35.200,0000
12	Lote 12: Sistema de endoprótesis con fenestraciones para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales, yuxtarenales o abdominales de cuello corto (<10mm)								
	37	67844	Sistema de endoprótesis con fenestraciones para el tratamiento de aneurismas	4	25.000,00	27.500,0000	100.000,0000	10.000,0000	110.000,0000
	Total lote 12						100.000,0000	10.000,0000	110.000,0000
13	Lote 13: Endoprótesis de aorta torácica								
	38	51763	Cuerpo con configuración recta y/o cónica	15	8.250,00	9.075,0000	123.750,0000	12.375,0000	136.125,0000
	Total lote 13						123.750,0000	12.375,0000	136.125,0000



	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	823.253,63	82.325,36	905.578,99

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: Endoprótesis bifurcada para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación suprarrenal con doble gancho:

Malla de nitinol recubierta de poliéster, diferentes configuraciones tipo bifurcado, anclaje suprarrenal con doble gancho por pico, cuellos aórticos a partir de 10 mm de longitud y ángulos de hasta 75°, diámetros de 23mm hasta 36 mm., longitudes de 103, 124, 145 y 166mm., rama ipsilateral ilíaca integrada con anillo radiopaco, sistema de implante de 18 y 20 F.

Rama iliaca contralateral cónica: malla de nitinol recubierta de poliéster, sistema de implante de bajo perfil, diferentes diámetros de 10 a 28 mm., longitudes de 82, 93, 124,156 y 199 mm.

Extensión aórtica proximal: malla de nitinol recubierta de poliéster, sistema de implante de bajo perfil, anclaje suprarrenal con doble gancho por pico, cuellos aórticos a partir de 10 mm., diámetros de 23 mm hasta 36 mm., longitudes de 49 mm.

Extensión ilíaca recta: malla de nitinol recubierta de poliéster, sistema de implante de bajo perfil, diferentes diámetros de 10 a 28 mm., longitudes de 82mm.

LOTE 2: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación suprarrenal activa con ganchos:

Sistema de endoprótesis bifurcada bimodular y trimodular para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal o aorta iliacos, consistente en cuerpo bifurcado con rama ipsilateral y ramas iliacas. Estructura de stents de nitinol con cubierta de poliéster. Fijación suprarrenal activa con ganchos. Doble Stent de sellado proximal asimétrico en 15 mm de longitud.

Sistema de liberación de permita un pull back controlado por fases o continuo. Sistema de captura de punta.
Marcador en "E" para orientación de endoprótesis.

Indicado para el tratamiento de aneurismas de aorta infrarrenal, con cuellos aórticos de al menos 15 mm de longitud, angulación inferior a 75° y diámetros de 19-32 mm. Longitud de sellado en iliaca de al menos 15 mm con diámetros iliacos de 8-25 mm2

Tamaños de prótesis:

- Cuerpo de 23-36 mm de diámetro y longitudes de 85-100mm.
- Rama contralateral de 15 mm de diámetro proximal, diámetros distales de 10-25 mm y longitudes de 30-105 mm.
- Rama ipsilateral de diámetros proximales de 13-27 mm, diámetros distales 10-27 mm y longitud de 50 mm
- Extensión aórtica proximal de 23-38 mm de diámetro y longitud de 50 mm

Posibilidad de acoplar sistema bifurcado de branch iliaco para preservación de tratamiento de arteria hipogástrica.

Posibilidad de customización del dispositivo fuera de las medidas estándar.

Lote 3: Endoprótesis bifurcada para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal: Trimodular (cuerpo y dos ramas), para fijación infrarrenal y cuellos de longitud igual o superior a 15 mm.

Cuerpo: de poliéster (tejido) con dos anillos proximales de nitinol con ganchos para fijación y anillos de nitinol independientes en el cuerpo, reposicionable, con sistema de captura de la rama contralateral, sistema hidroflíco, calibres de 21 y 34 mm, longitudes de 35 y 40 mm.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 103692264428969208676

Ramas: de poliéster (tejido) con anillos de nitinol independientes, rectas, acampanadas o cónicas, sistema portador hidrofílico sin introductor.

Rama recta con diámetros de 10 y 12 mm, longitudes de 60 y 140 mm.

Rama acampanada con diámetro proximal de 12 mm y distal entre 13 y 23mm..., longitudes entre 80 y 130mm.

Rama cónica con diámetro proximal de 12 mm y distal de 10 mm., longitudes entre 80 y 130 mm.

LOTE 4: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal y bajo perfil: Sistema bimodular de prótesis recubierta para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal, consistente en un cuerpo bifurcado con rama ipsilateral y ramas iliacas, montadas en un sistema de bajo perfil. Estructura de nitinol cubierta de PTFE.

Fijación infrarenal, con sistema de fijación activo mediante ganchos y banda de sellado de PTFE. Reposicionable.

Indicado para el tratamiento de AAA con cuello infrarenal de al menos 15 mm de longitud y angulación máxima de 60 grados. Diámetros de cuello aórtico susceptibles de tratamiento entre 19 y 32 mm y diámetros de sellado iliaco de 6,5-25 mm.

Tamaños de la prótesis:

- Cuerpo entre 23 – 35 mm de diámetro y longitudes de 12-18 cms, con rama ipsilateral de 12-14,5 mm de diámetro.
- Rama contralateral de 12-27 mm de diámetro y longitudes de 10-14 cms
- Extensiones iliacas de 10-14,5 mm de diámetros y longitudes de 7 cms
- Extensiones aórticas de 23-36 y longitudes de 3,3-4,5 cms

Posibilidad de acoplar sistema de “branch” iliaco para preservación de arteria hipogástrica.

LOTE 5: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación infrarenal y bajo perfil, para cuellos angulados: Sistema bimodular de prótesis recubierta para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal, angulados y complejos, consistente en un cuerpo bifurcado con rama ipsilateral y ramas iliacas, montadas en un sistema de bajo perfil. Estructura de nitinol cubierta de PTFE.

Fijación infrarenal, con sistema de fijación activo mediante ganchos y banda de sellado de PTFE. Reposicionable.

Posibilidad de control de la angulación proximal.

Indicado para el tratamiento de AAA con cuello infrarenal de al menos 15 mm de longitud cuando la angulación del mismo sea $\leq 90^\circ$ y de 10 mm cuando la angulación sea ≤ 60 grados.

Tamaños de la prótesis:

- Cuerpo entre 20 – 36 mm de diámetro y longitudes de 12-14 cms, con rama ipsilateral de 12-14,5 mm de diámetro.
- Rama contralateral de 12-27 mm de diámetro y longitudes de 10-14 cms
- Extensiones iliacas de 10-14,5 mm de diámetros y longitudes de 7 cms
- Extensiones aórticas de 23-36 y longitudes de 4,5 cms

Posibilidad de acoplar sistema de “branch” iliaco para preservación de arteria hipogástrica.

LOTE 6: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal de fijación suprarrenal y ultrabajo perfil: Sistema trimodular de endoprótesis recubierta para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal infrarenal, consistente en un sistema de endoprótesis bifurcada y dos ramas iliacas, montados en un sistema de perfil ultrabajo. Estructura de Nitinol, con recubrimiento protésico de poliéster y marcas de Tántalo y CrCo. Sistema de introducción de 14 F. Perfil de navegación de 13 F.

Dimensiones de prótesis:

- Cuerpo principal: diámetros de 22-34.
- Extensión aórtica: diámetros de 22-34 mm, con longitudes de 42mm.
- Extensiones iliacas de 10-24 mm y longitudes de 82-238 mm



Lote 7: Endoprótesis aortouniliaca con doble gancho: Malla de nitinol recubierta de poliéster, anclaje suprarrenal con doble gancho por pico, cuellos aórticos a partir de 10 mm de longitud y ángulos de hasta 75°, diámetros de 23mm hasta 36 mm., sin rama ipsilateral, compatible con extensiones de prótesis bifurcadas, longitud 102 mm y ocluser de nitinol y poliéster con liberación sin guía desde 8 a 24 mm de diámetro y 3cm de longitud.

Lote 8: Endoprótesis aortouniliaca: Sistema aorto-uniiliaco de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas de aorta abdominal y aneurismas aorto-iliacos. Estructura de stents de nitinol con cubierta de poliéster. Fijación suprarrenal activa, con ganchos. Doble Stent de sellado proximal asimétrico en 15 mm de longitud.

Sistema de liberación de permita un pull back controlado por fases o continuo. Sistema de captura de punta.

Marcador en “E” para orientación de endoprótesis.

Indicado para el tratamiento de aneurismas de aorta infrarrenal, con cuellos aórticos de al menos 15 mm de longitud, angulación inferior a 75° y diámetros de 19-32 mm. Longitud de fijación iliaca de al menos 15 mm con diámetros iliacos de 8-25 mm

Tamaños de prótesis:

- Cuerpo de 23-36 mm de diámetro proximal, distal de 13 mm y longitud 105 mm.
- Rama de 15 mm de diámetro proximal, diámetros distales de 10-25 mm y longitudes de 30-105 mm.
- Extensión aórtica proximal de 23-38 mm de diámetro y longitud de 50 mm

Posibilidad de acoplar sistema bifurcado de branch iliaco para preservación de tratamiento de arteria hipogástrica.

Posibilidad de customización del dispositivo fuera de las medidas estándar

LOTE 9: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de iliaca común o aorto-iliacos, para aneurismas de iliaca común aislados o aneurismas aorto-iliacos: Sistema de endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de iliaca común aislados o aneurismas aorto-iliacos. Estructura de stent de nitinol y malla de poliéster, con rama específica para canalización de iliaca externa a 50°

Marcador en “E” para orientación de endoprótesis.

Tamaños de endoprótesis:

- Diámetro proximal de 14-18 mm
- Diámetro distal de 10-14 mm
- Longitudes de 97-121 mm
- Perfil externo del sistema de 18 F, sin precisar del uso de introductor.
- Posibilidad de customización del dispositivo fuera de las medidas estándar.

LOTE 10: Endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de iliaca común o aorto-iliacos: Sistema de endoprótesis bifurcada para el tratamiento de aneurismas de arteria iliaca común o aneurismas aorto-iliacos. Estructura de nitinol flexible cubierta de PTFE. Bajo perfil de catéter de introducción (16F para prótesis bifurcada y 12 para componente iliaco)

Tamaños de la prótesis:

- Cuerpo iliaco de 23 mm de diámetro proximal y longitud de 10 cms. Diámetros distales de 10-14,5 mm



- Prótesis de iliaca interna: diámetros proximal de 16 mm, longitud de 7 cm y diámetros distales de 10-14,5 mm

Diseñada para el uso con endoprótesis bifurcadas de PTFE.

LOTE 11: Sistema de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales: Estructura de stent de Nitinol y malla de poliéster dacron, con sistema de liberación controlado.

- Diseño a medida para adaptación a anatomías complejas.
- Marcador de orientación radioscópica.
- Posibilidad de diseño mediante
 - Fenestraciones con refuerzo
 - Escotaduras.
 - Ramas internas y/o externas anterógradas y retrógradas
- Customización sobre endoprótesis estándar.
- Posibilidad de diseño con bifurcación integrada en la prótesis ramificada.
- Posibilidad de prótesis conificadas.
- Perfil del sistema de 20-24 F

LOTE 12 Sistema de endoprótesis con fenestraciones para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales, vuxtarenales abdominales de cuello corto (<10 mm): 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, aortouniiliaco tipo cuff. Diseño a medida para la adaptación a la anatomía particular de cada paciente. Ausencia de stents en el cuerpo de la prótesis para facilitar la adaptación en el área visceral.

Marcadores radioopacos de tantalio para facilitar la orientación. Marcadores radioopacos (4) en cada fenestración para mejor identificación.

Fenestraciones para arterias viscerales hasta un número de 6

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 aortouniiliaco.

Perfil de 20-22 F

Lote 13: Endoprótesis de aorta torácica: Malla con stent de nitinol recubierta de poliéster (tejido), stent libre proximal y/o distal, sistema de liberación controlado y reposicionable durante su liberación parcial, sistema de doble introductor. Unión de los stents de nitinol con sistema de refuerzo longitudinal. Configuraciones rectas y cónicas. Diámetro proximal de 22 a 46mm. Longitudes en configuraciones rectas de 100, 150,200 y 250 mm. Longitudes en configuraciones cónicas de 150,200 y 250 mm.

Cuerpo con configuración recta y/o cónica

Posibilidad de customización, diseño con escotadura, rama simple o doble rama para el tratamiento del arco aórtico

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036922644289699208676

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.

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

7.-Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

8.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

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 correspondientes 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 I.1) que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor de los lotes 1-3 y 7, deberá plasmar un precio unitario por el procedimiento, con independencia de cada uno de los componentes que lo integren, teniendo en cuenta que en ese precio deben de estar todos los componentes necesarios para la realización de la técnica.

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.

En el supuesto de no constitución de depósito por parte de la empresa adjudicataria, si el Hospital precisase varios implantes a modo de muestrario para elegir el más conveniente para su uso en una intervención, el proveedor adjudicatario entregará dicho muestrario solo facturando el usado en la intervención.

En cualquier caso, 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 o 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” o 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 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 no presentación 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 no presentación 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, biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo XI)
- Certificado CE de producto sanitario
- Certificado exención látex.
- Certificado biocompatibilidad.
- Compromiso de formación en las técnicas de implantación del material de este expediente.
- Compromiso ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios.
- Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos
- 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.

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.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **103692644289699208676**