

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO DE GUÍAS Y CATÉTERES GUÍA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA

Nº GCASU 2017-75



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE GUÍAS Y CATÉTERES GUÍA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2017-75

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de guías y catéteres guía para el Servicio de Hemodinámica, según las características técnicas que se describen en cada lote, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

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 **461.046,30 €**, (Base Imponible: **381.030,00 €**, Quota de IVA: **80.016,30 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas en el Anexo 1.

EI DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **09425883125913527913**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 094425813527913

ANEXO 1:

Nº lote	Denom. Lote	Nº orden	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 m	Precio Unit. MAX	Base Imponible	Cuota IVA (21%)	Importe Total
1	Guías Coronarias para procedimientos Estándar	1	Guías Coronarias para procedimientos Estándar	0.014"; Alma de nitinol; Punta en J; Fuerza de la punta ≤ 0,6g; Longitud 190Longitud radioopaca: 30 cm	600	90	54.000,00	11.340,00	65.340,00
TOTAL LOTE 1							54.000,00	11.340,00	65.340,00
2	Guías Coronarias Hidrofílicas Blandas	2	Guías Coronarias Hidrofílicas Blandas	0.014" con doble coil en la punta, recubrimiento hidrofílico y fuerza en la punta ≤0,7g. Extremo distal radioopaco ≤ 3cms	800	93	74.400,00	15.624,00	90.024,00
TOTAL LOTE 2							74.400,00	15.624,00	90.024,00
3	Guías Coronarias Hidrofílicas con recubrimiento polimérico y de Alto soporte	3	Guías Coronarias Hidrofílicas con recubrimiento polimérico	0.014"; Alma de acero inoxidable; Cubierta polimérica hidrofílica; Fuerza de la punta ≤ 1g; Longitud radioopaca ≤ 3 cms	100	90	9.000,00	1.890,00	10.890,00
3		4	Guías Coronarias de Alto soporte	0.014"; Alma de nitinol; Punta en J; Fuerza de la punta ≤ 0,8g; Soporte ≥ 5g a 45 cms de la punta.	50	90	4.500,00	945,00	5.445,00
TOTAL LOTE 3							13.500,00	2.835,00	16.335,00
4	Guías Coronarias para oclusión crónica total para perforar y taladrar	5	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para perforar-	Cuerpo de 0.014"; Alma de acero; Extremo distal 0,09"; Variantes con fuerza distal d 9g y 12g; Recubrimiento híbrido	30	108	3.240,00	680,40	3.920,40
4		6	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para taladrar-	Guías de 0.014"; Recubrimiento hidrofóbico distal; Fuerza en la punta oscilando entre 3-12g (diversas opciones)	20	108	2.160,00	453,60	2.613,60
TOTAL LOTE 4							5.400,00	1.134,00	6.534,00
5	Guías Coronarias para oclusión	7	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para navegar-	Guía con cuerpo de 0.014" y ≤0.010" distal con punta conificada y construcción de doble coil. Punta con curva corta (≤ 1.5 mm) preformada	50	108	5.400,00	1.134,00	6.534,00



Nº lote	Denom. Lote	Nº orden	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 m	Precio unit. ICAEX	Base Imponible	Cuota IVA (21%)	Importe Total
5		8	Guías Coronarias para oclusión crónica total (OCT) -para deslizar-	Guía de 0.014" de cubierta polimérica hidrofílica yafilamiento distal hasta 0.009". Fuerza en la punta ≤ 0.8g	50	125,90	5.400,00	1.134,00	6.534,00
5		9	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	125,90	2.160,00	453,60	2.613,60
TOTAL LOTE 5							12.960,00	2.721,60	15.681,60
6	Guías vasculares PTFE	10	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	7,70	31.500,00	6.615,00	38.115,00
6		11	Guías vasculares de 0,035" recta con recubrimiento PTFE	0.035" con extremidad distal flexible de 7 cms. Extremo distal recto.	520	7,70	3.640,00	764,40	4.404,40
TOTAL LOTE 6							35.140,00	7.379,40	42.519,40
7	Guías vasculares poliméricas	12	Guías vasculares de 0,035" cubierta polimérica	Nucleo de Nitinol, Cubierta hidrofílica de poliuretano y opciones de punta en J y recta. Longitudes entre 150 y 260 cms.	1660	25	41.500,00	8.715,00	50.215,00
7		13	Guías vasculares de 0,025" cubierta polimérica	Nucleo de Nitinol, Cubierta hidrofílica de poliuretano y opciones de punta en J y recta. Longitudes entre 150 y 260 cms.	50	25	1.250,00	262,50	1.512,50
TOTAL LOTE 7							42.750,00	8.977,50	51.727,50
8	Catéteres Guía con malla encapsulada	14	Catéteres Guía estándar de 5F y 6F, con malla encapsulada	Cubierta de Nylon; Malla plana encapsulada; Luz interna 6F>0.070"; Luz interna 5F:≥0.058"; Curvas especiales tipo EBU, MAC, CHAMP	750	100	75.000,00	15.750,00	90.750,00
TOTAL LOTE 8							75.000,00	15.750,00	90.750,00
9	Catéteres Guía con malla híbrida	15	Catéteres Guía estándar de 6F de altas prestaciones, con malla híbrida	Cubierta de Nylon, reforzado con malla híbrida. Luz interna>0,071". Gama de curvas adecuado para coronarias, safenas, Mamaria.	800	70	56.000,00	11.760,00	67.760,00
TOTAL LOTE 9							56.000,00	11.760,00	67.760,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0944258831255915



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0944258831255915**

Nº lote	Denom. Lote	Nº orden	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 m	Precio unit. IVA	Base Imponible	Cuota IVA (21%)	Importe Total
10	Catéteres Guía para ambas coronarios	16	Catéteres Guía de 7F, para ambas coronarios	Curvas diversas para ambas coronarias incluyendo EBU y CHAMP, Luz interna ≥ 2.06 mm	60	125,00	6.480,00	1.360,80	7.840,80
10		17	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)	50	126,80	5.400,00	1.134,00	6.534,00
TOTAL LOTE 10							11.880,00	2.494,80	14.374,80

TOTAL EXPEDIENTE			381.030,00	80.016,30	461.046,30
-------------------------	--	--	-------------------	------------------	-------------------

ANEXO 2. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **094425883125913527913**

ANEXO. 3. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara SÍ

Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.



ANEXO 4- SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº :
Título:	Documentación.....
LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. / Fax/ Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 1917400, Fax: 91 3162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) Confidencial SI <input type="checkbox"/> ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

