

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO DE MICROCATETERES Y DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA

---

**Nº GCASU 2017-108**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259154162082721840180**

## **PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MICROCATÉTERES Y DISPOSITIVOS DE HEMOSTASIA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA**

**GCASU 2017 – 108**

### **1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de microcatéteres y dispositivos de hemostasia 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:

- o Nombre del producto y/o referencia comercial
- o Identificación del fabricante: nombre y dirección
- o Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- o 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”
- o Dimensiones
- o Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- o Número de lote /serie



o 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 **574.435,40 €**, (Base Imponible: **488.540,00 €**, Cuota de IVA: **85.895,40 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las cantidades detalladas en el Anexo 1.

El DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259154162082721840180**

## ANEXO 1

Nº Lote	Denom. Lote	Nº orden	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 m	Precio Unit.	Base Imponible	Cuota de IVA (21%-10%)	Importe Total
1	Microcatéteres General y doble luz	1	Microcatéteres General	Longitudes de 130 y 150 cms; Con micromallado; Marcador distal radioopaco; Diámetro externo distal ≤1,8F (0.6mm); Permite guía de 0,014"; Punta conificada	60	550	33.000,00	6.930,00	39.930,00
		2	Microcatéteres de doble luz	Doble luz que permita guías de 0.014"; RX y OTW para el paso de 2ª guía; 2 marcadores radioopacos para marcar el punto de salidad de ambas guías.	20	510	10.200,00	2.142,00	12.342,00
TOTAL LOTE 1							43.200,00	9.072,00	52.272,00
2	Microcatéteres para oclusiones y para navegar	3	Microcatéteres para oclusiones totales	Soporte extra con malla de tungsteno; Punta conificada; Longitudes de 135 y 150 cms. Permite guía de 0,014"	15	920	13.800,00	2.898,00	16.698,00
		4	Microcatéteres para navegar, vía retrógrada, por canales colaterales	Mallado de acero inoxidable. Recubrimiento hidrofílico externo e interno con PTFE. Punta atraumática recubierta de tunsteno. Dámetro de la punta : 1,4 F.	30	510	15.300,00	3.213,00	18.513,00
TOTAL LOTE 2							29.100,00	6.111,00	35.211,00
3	Catéteres Diagnósticos de 4F	5	Catéteres Diagnósticos de 4F	Doble malla trenzada de acero; Luz interna≥ 0.41"; Con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendobcurva tipo TIGER y BLK	200	10	2.000,00	420,00	2.420,00
TOTAL LOTE 3							2.000,00	420,00	2.420,00
4	Catéteres Diagnósticos de 5F y 6F	6	Catéteres Diagnósticos de 5F	Doble malla trenzada de acero; Luz interna≥ 1,7 mm; Con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendo TIGER y BLK	6000	8	48.000,00	10.080,00	58.080,00
		7	Catéteres Diagnósticos de 6F	Cuerpo de acero inoxidable con alambre trenzado; posibilidad de agujeros laterales; Amplia gama de curvas; Longitudes de 100 y 125 cms	60	8	480,00	100,80	580,80
TOTAL LOTE 4							48.480,00	10.180,80	58.660,80
5	Kit con Introdutores	8	Kit con Introdutores radiales de 4F	Aguja de bisel corto ≥ 22G montada sobre vaina venosa ≥ 20G; Microguía: 0.018"; Longitudes de 7 y 10 cms. Espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm; Perfil del dilatador en la entrada 0,021"	10	24	240,00	50,40	290,40
		9	Kit con Introdutores radiales de 5F	Aguja de bisel corto ≥ 22G montada sobre vaina venosa ≥ 20G; Microguía: 0.018"; Longitudes de 7 y 10 cms. Espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm. Perfil del dilatador en la entrada 0,021"	3100	24	74.400,00	15.624,00	90.024,00
		10	Kit con Introdutores radiales de 6F	Aguja de bisel corto ≥ 22G montada sobre vaina venosa ≥ 20G; Microguía: 0.018"; Longitudes de 7 y 10 cms. Espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm. Perfil del dilatador en la entrada 0,021"	320	24	7.680,00	1.612,80	9.292,80
TOTAL LOTE 5							82.320,00	17.287,20	99.607,20



Nº Lote	Denom. Lote	Nº orden	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 m	Precio Unit.	Base Imponible	Cuota de IVA (21%-10%)	Importe Total
6	Introdutores Femorales y extractores femorales	11	Introdutores Femorales de 6F, 7F, 8F y 9F	Compatible con guía de 0.035"; Recubierto de silicona y válvula hemostática y diseño espiral. Marcador radioopaco distal	1400	9	12.600,00	2.646,00	15.246,00
TOTAL LOTE 6							12.600,00	2.646,00	15.246,00
7	Extractores de trombos con Mandril	12	Extractores de trombos con Mandril	Perfil de entrada ≤ 0.021"; Marcador radioopaco distal; Mandril con capacidad de extracción para catéteres de 6F	180	440	79.200,00	16.632,00	95.832,00
TOTAL LOTE 7							79.200,00	16.632,00	95.832,00
8	Extractores de trombos sin Mandril	13	Extractores de trombos sin Mandril	Máximo perfil ≤ 1.73mm, compatible con catéteres 6F, malla metálica encastrada desde el inicio hasta el final del catéter	80	450	36.000,00	7.560,00	43.560,00
TOTAL LOTE 8							36.000,00	7.560,00	43.560,00
9	Sistema de Hemostasia Radial	14	Sistema de Hemostasia Radial	Sistema neumático, transparente de compresión neumática con doble balón, que incorpore jeringa para inflado y fijación con velcro.	320	12	3.840,00	806,40	4.646,40
TOTAL LOTE 9							3.840,00	806,40	4.646,40
10	Sistema de Hemostasia Femoral	15	Sistema de Hemostasia Femoral	Cierre con tapón de colágeno	600	150	90.000,00	9.000,00	99.000,00
TOTAL LOTE 10							90.000,00	9.000,00	99.000,00
11	Hemostasia Femoral con sutura	16	Hemostasia Femoral con sutura	Cierre con sutura para calibres de 6-8 F; Permite técnica de "precierre": Nudo incorporado y paso a través de guía de 0.025"	300	132	39.600,00	3.960,00	43.560,00
		17	Hemostasia Femoral con sutura para orificios grandes	Cierre con sutura para calibres > 8F; Permite técnica precierre; Sin nudo preestablecido	60	370	22.200,00	2.220,00	24.420,00
TOTAL LOTE 11							61.800,00	6.180,00	67.980,00
TOTAL EXPEDIENTE							488.540,00	85.895,40	574.435,40



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259154162082721840180**

## 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](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259154162082721840180**

### 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 <sup>1</sup>	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="checkbox"/>
Título:	Documentación.....
<b>LICITADOR</b>	<b>DESTINATARIO</b>
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA  <b>REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL</b>  C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 7400, Fax: 91 3162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: ..... .....  <b>DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA            USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:</b>  <b>SI</b> <input type="checkbox"/> <b>NO</b> <input type="checkbox"/> <b>Enumeración de los documentos que el licitador            considera confidenciales y de uso exclusivo para            la mesa de contratación en el índice</b>  (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada)  Confidencial  <b>SI</b> <input type="checkbox"/> ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ ..... ○ .....

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

