

**Nº EXPEDIENTE: PASAPC 2021-1-41 PNI DISPOSITIVO INTRASACULAR PARA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS COMPLEJOS**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE DISPOSITIVOS INTRASACULARES PARA EMBOLIZACIÓN DE ANERURISMAS COMPLEJOS

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

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Diispositivo intrasacular para embolización de aneurismas complejos								
	1	69073	Dispositivo embolización intrasacular	5	11.500,00	12.650,00	57.500,00	5.750,00	63.250,00
	Total lote 1						57.500,00	5.750,00	63.250,00

		BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE		57.500,00	5.750,00	63.250,00

**2.2-REQUISITOS TÉCNICOS:**

- Dispositivo intrasacular para embolización de aneurismas complejos con ratio cuello-aneurisma desfavorable.
- Diversor de flujo.
- Tamaños 5, 7, 9 y 11 mm.
- Compuesto por nitinol y núcleo de platino.
- Autoexpandible y con sistema de liberación eléctrica.
- Marcador radiopaco de platino.
- Compatibilidad con catéteres de 0,021'' y 0,027''.

**3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados validos. 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.

3.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario

4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

5.-Deberán estar exentos de látex.

**3.1.-CONDICIONES GENERALES:**

1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar durante la vigencia del contrato, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.-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**

3.1-En caso de que la oferta precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada. Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación 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 IV (en la cual no podrán figurar datos económicos).

3.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

#### **5.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

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.

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 ó 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 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" ó 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).**

Prescripciones que firmo como responsable del contrato que se suscriba como consecuencia de la adjudicación del expediente de contratación correspondiente; manifestando, asimismo, no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

#### **7.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:**

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IV)
- Certificados CE y ausencia de látex.
- Certificado Biocompatibilidad

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/cs/0981438018/04256158829](http://www.madrid.org/cs/0981438018/04256158829) mediante el siguiente código seguro de verificación:

-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).

-Catálogos o fotografías.

-Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma.

-Deberán indicar 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,  
DIRECTOR GERENTE  
(Por Resolución de Delegación de firma del Director Gerente de 16/06/2020)  
DIRECTORA MEDICO

EL ADJUDICATARIO  
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: 0981438018704256158829