Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda

Comunidad de Madrid

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES

GCASU 2017-170

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 094548322761343250 7721

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES

GCASU 2017-170

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de endoprótesis de poliéster para tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal y torácica, 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. DIVISIÓN 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 disponer de marcado CE según 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

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832276134325077721

- 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.

3.3. REQUISITOS:

- Los adjudicatarios pondrán a disposición del hospital, sin cargo alguno, el instrumental necesario para la correcta implantación del material objeto del presente contrato.
- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica.
- El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano de Cirugía Vascular y del proveedor.
- Obligatoriedad de revisar caducidades.
- En caso de producirse un cambio de tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado, así como los precios.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de **449.408,08** €, (Base Imponible: **406.868,00** €, Cuota de IVA **42.540,08**€) para un periodo de ejecución de 12 meses, con las cantidades detalladas en el Anexo 1.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por RICARDO HERRANZ QUINTANA
Organización: COMUNIDAD DE MADRID
Fecha: 2017.10.25 12:15:03 CEST
Huella dig.: caf6c5f8be2461a4be2e53dcaf1abee7dcfbc768

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832276134325077 21

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09458332761343250772 1

ANEXO I

Nº lote	Nº ORDEN	DEN. LOTE	Cod. SAP	Denominación	Características técnicas de obligado cumplimiento	Unids. estimadas 12 meses	Precio Unit.	B. Imponible	Cuota IVA (10%-21%)	Importe Total
1	1	ENDOPRÓTESIS BIFURCADAS DE POLIESTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	501920	**ENDOPROTESIS VASCULAR BIFURCADA AUTOEXPANDIBLE**	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stents de nitinol, bimodular Con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm Como mínimo 3 longitudies diferentes. Muñón contralateral con marca radiopaca para una fácil canulación. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitlud	26	4.900,00	127.400,00	12.740,00	140.140,00
1	2		501869	**EXTENSION AÓRTICA PROXIMAL AUTOEXPANDIBLE**	De poliéster y stents nitinol Con stent suprarrenal Diiámetros de 23 a 36mm. Compatible con sistema bifurcado y aortouniliaco. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18 a 20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitlud	2	1.380,00	2.760,00	276,00	3.036,00
1	3		501866	**EXTENSION ILIACA AUTOEXPANDIBLE**	De poliéster y stents de nitinol Configuración recta y cónica, Compatibles con sistema bifurcado y aortouniliaco Diámetro proximal de 16 mm y diámetros distales de 10 hasta 28 mm y al menos 5 longitudes. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 14-16 Fr.	36	1.900,00	68.400,00	6.840,00	75.240,00
TOTAL LOTE 1								**198.560,00**	**19.856,00**	**218.416,00**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832276133250 7721

Nº lote	Nº ORDEN	DEN. LOTE	Cod. SAP	Denominación	Características técnicas de obligado cumplimiento	Unids. estimadas 12 meses	Precio Unit.	B. Imponible	Cuota IVA (10%-21%)	Importe Total
2	4	ENDOPRÓTESIS AORTO-UNILIACA DE POLIESTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	501871	**PROTESIS AORTO UNI-ILIACA AUTOEXPANDIBLE**	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stents de nitinoL con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm y longitud 102 mm. aproxi. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitlud	7	5.800,00	40.600,00	4.060,00	44.660,00
2	5		501869	**EXTENSION AÓRTICA PROXIMAL AUTOEXPANDIBLE**	De poliéster y stents nitinol Con stent suprarrenal Diiámetros de 23 a 36mm. Compatible con sistema bifurcado y aortouniliaco. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18 a 20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitlud	2	1.380,00	2.760,00	276,00	3.036,00
2	6		501866	**EXTENSION ILIACA AUTOEXPANDIBLE**	De poliéster y stents de nitinol Configuración recta y cónica, Compatibles con sistema bifurcado y aortouniliaco Diámetro proximal de 16 mm y diámetros distales de 10 hasta 28 mm y al menos 5 longitudes. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 14-16 Fr.	36	1.900,00	68.400,00	6.840,00	75.240,00
2	7		506370	**SISTEMA OCLUSOR ILIACO AUTOEXPANDIBLE**	Formado por 2 coronas de nitinol y recubiertas por tejido de poliester para impedir el paso de flujo Sistema introductor de 17,5 Fr con dilatador y empujador Diámetros de 8-24 mm y longitud 30 mm.	4	775,00	3.100,00	310,00	3.410,00
TOTAL LOTE 2								**114.860,00**	**11.486,00**	**126.346,00**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832275613325077721

Nº lote	Nº ORDEN	DEN. LOTE	Cod. SAP	Denominación	Características técnicas de obligado cumplimiento	Unids. estimadas 12 meses	Precio Unit.	B. Imponible	Cuota IVA (10%-21%)	Importe Total
3	8	ENDOPRÓTESIS RECTA DE POLIÉSTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE	501871	ENDOPROTESIS VASCULAR RECTA AUTOEXPANDIBLE	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stents de nitinol Con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm y longitud de 70 mm Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitlud	7	5.800,00	40.600,00	4.060,00	44.660,00
TOTAL LOTE 3								**40.600,00**	**4.060,00**	**44.660,00**
4	9	BALÓN DE CONFORMACIÓN PARA ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS	121744	BALÓN DE MOLDEADO DE ENDOPRÓTESIS	Balón de moldeado de endoprótesis, de poliuretano: - Catéter multilumen, vaina de 8 Fr, - Longitud 100 cm, - Para guías de 0038" o más pequeñas - Compatible con introductores de 12Fr a 14 Fr - Con marcas radiopacas - Diseñado para acomodarse en vasos de 8 a 46 mm	80	210,60	16.848,00	3.538,08	20.386,08
TOTAL LOTE 4								**16.848,00**	**3.538,08**	**20.386,08**
5	10	ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AORTA TORÁCICA	501857	ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA	Para tratamiento de aneurismas de aorta torácica. Fabricada en poliéster y stents de nitinol Con y sin stents de fijación proximal y distal Con marcas radiopacas Diámetro proximal de 18 a 46 mm Al menos tres longitudes diferentes (de 105 a 233 mm) Catéter portador hidrofílico de 16, 18, y 20 Fr de diámetro interno y 6.0mm/7.1mm/7.7mm de diámetro externo Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 20 mm de longitud	4	9.000,00	36.000,00	3.600,00	39.600,00
TOTAL LOTE 5								**36.000,00**	**3.600,00**	**39.600,00**
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN								**406.868,00**	**42.540,08**	**449.408,08**

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

¿Está 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: 09454832276134325077721

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.

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832276134325077 21

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 1917434, Fax: 91 3162848 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: …… …… **DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN:** **SI** ☐ **NO** ☐ **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) o DEUC…… **SI** ☐ o …… o …… o …… o …… o …… o …….

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

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 09454832276134325077721