

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS – SUMINISTRO DE BALONES DE ANGIOPLASTIA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA

Nº GCASU 2017-62



PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE BALONES DE ANGIOPLASTIA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DE HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2017-62

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de catéteres balón de angioplastia 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 544.500,00 €, (Base Imponible: 450.000,00 €, Quota de IVA: 94.500,00 €) 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: **0907652707069482124367**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 090765270769481124367

ANEXO 1:

Nº Lote	Denominación Lote	Denominación material	Características técnicas	Cantidad estimada 24 meses	Precio unitario	RBP imponible	Cuota IVA (21%)	Importe Total
1	Catéteres Balón de angioplastia procedimientos Estándar	Catéteres Balón de angioplastia, en procedimientos Estándar	Diámetros de 1,25 a 4mm, longitudes de 6 a 30mm, RBP ≥ 14 bar y perfil de entrada ≤ 0.017". Incrementos de diámetro de balón ≤ 0.25 mm	700	340	238.000,00	49.980,00	287.980,00
TOTAL LOTE						238.000,00	49.980,00	287.980,00
2	Catéteres Balón de angioplastia, de Altas prestaciones	Catéteres Balón de angioplastia, de Altas prestaciones	Recubrimiento hidrofílico, con hipotubo de bisel largo, longitudes de 6 a 30mm y diámetros de 2.25 a 5mm	160	390	62.400,00	13.104,00	75.504,00
TOTAL LOTE						62.400,00	13.104,00	75.504,00
3	Catéteres Balón de angioplastia Oclusión crónica	Catéteres Balón de angioplastia, para Oclusión crónica	Longitudes de 5 a 15. Perfil de entrada ≤ 0.016". Construcción sin transición y 1 marca radiopaca. Catéter ≥ 140 cms; Balones de 1.25 mm y 1.5 mm	100	315	31.500,00	6.615,00	38.115,00
TOTAL LOTE						31.500,00	6.615,00	38.115,00
4	Catéteres Balón de angioplastia para Incidir la placa	Catéteres Balón de angioplastia, para Incidir la placa	Con filamentos de nitinol externos al balón para marcar la placa. RBP ≥ 20 bar para tamaños de <3.0 mm. Diámetros de 2 a 3.5mm y longitudes de 10 a 20 mm	100	635	63.500,00	13.335,00	76.835,00
TOTAL LOTE						63.500,00	13.335,00	76.835,00
5	Catéteres de angioplastia, con Balón liberador de droga	Catéteres de angioplastia, con Balón liberador de droga	Fármaco liberado: Paclitaxel ≥ 3µg/mm ² y perfil de entrada ≤ 0.017". Matriz portadora de droga BTHC	60	910	54.600,00	11.466,00	66.066,00
TOTAL LOTE 5						54.600,00	11.466,00	66.066,00
TOTAL EXPEDIENTE						450.000,00	94.500,00	544.500,00

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: **0907652707069482124367**

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

PPT- SUMINISTRO DE BALONES DE ANGIOPLASTIA PARA DISTINTOS PROCEDIMIENTOS DEL SERVICIO DE
HEMODINÁMICA



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.: 91 191 7400, 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) Confidencial O SI ☐ O O O O O O O

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

