

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AORTA TORÁCICA

GCASU 2018-24



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AORTA TORÁCICA

GCASU 2018-24

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de endoprótesis de poliéster para tratamiento endovascular de aneurismas de aorta torácica, según las características técnicas y en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen a continuación:

LOTE	DEN. LOTE	COD. SAP	Descripciones técnicas	CANTIDAD ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO	BASE IMPONIBLE	Cuota IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AORTA TORÁCICA	501857	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 24 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.	15	9.000,00	135.000,00	13.500,00	148.500,00
IMPORTE TOTAL						135.000,00	13.500,00	148.500,00

El 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. 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.



2.1. 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.

2.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

2.3. 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.

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de **148.500,00 €**, (Base Imponible: **135.000,00 €**, Cuota de IVA **13.500,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas.

EL DIRECTOR GERENTE



ANEXO 1.- 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: **103671125438290949080**

ANEXO 2.- 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: **1036711254382900949080**

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036711254382900949080**