

EXP. PS 18/18

ANEXO I: PRESCRIPCIONES TÉCNICAS Y PARTICULARES A SEGUIR EN LA INVITACIÓN A PARTICIPAR:

1) Objeto:

El Hospital Universitario Fundación Alcorcón, necesita contratar el suministro de los artículos que se indican a continuación.

| Lote | | Material | | | | Consumo estimado bienal (uds) | Importe máximo (IVA incl.) |
|--------------|-----|---------------|---------|----------|-----------|--|----------------------------------|
| 1 | 1.1 | (SAP 3024820) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 50 | 724,79 € |
| | | SILICONA 60MM | | | | | |
| | 1.2 | (SAP 3024821) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 44 | 637,82 € |
| | | SILICONA 65MM | | | | | |
| | 1.3 | (SAP 3024822) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 84 | 1.217,65 € |
| | | SILICONA 70MM | | | | | |
| | 1.4 | (SAP 3024823) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 72 | 1.043,70 € |
| | | SILICONA 75MM | | | | | |
| | 1.5 | (SAP 3024824) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 50 | 724,79 € |
| | | SILICONA 80MM | | | | | |
| | 1.6 | (SAP 3024825) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 70 | 1.014,71 € |
| | | SILICONA 85MM | | | | | |
| | 1.7 | (SAP 3024826) | PESARIO | ANILLO | VAGINAL | 20 | 289,92 € |
| | | SILICONA 90MM | | | | | |
| | 2 | (SAP 3021610) | PESARIO | CERCLAGE | PERF BASE | 126 | 7.025,36 € |
| | | 65X25MM 32MM | | | | | |
| Total | | | | | | | 12.678,72 € |

CPV: 33140000-3 Material médico fungible

2) Características del contrato:

Tipo: Suministro

Valor estimado del contrato (art. 88 TRLCSP): 20.956,56 €, sin IVA

Sistema de determinación del presupuesto: En función de los contratos anteriores existentes en el Hospital.

Plazo de ejecución: 24 meses desde formalización del contrato. Prórroga: dos posibles prórrogas de 12 meses cada una.

Lugar de entrega. Almacén del Hospital. C/Budapest nº 1. 28922 Alcorcón. Madrid

3) Características técnicas mínimas del fungible:

Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CEE de acuerdo al RD 1591/2009 Clase IIa.

Deben cumplir la norma UNE-ISO 9002 de calidad.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009 redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.

El método de esterilización utilizado en caso de que el producto sea estéril.

La fecha de caducidad.

El número de lote.

La referencia comercial.

El fabricante.

Marcado CE.

Con instrucciones en español de su correcto uso.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP/ftalatos en toda su composición.

- **Lote 1.- Pesario vaginal.**

Pesario con forma de anillo redondo 100% de silicona grado médico testado.

De aplicación intravaginal.

Flexible, blando, plegable, suave y no invasivo.

Biocompatible, no alergénico.

No absorbe olores ni secreciones.

Resistente a la limpieza, esterilizable.

Sin material metálico en su composición por lo que no debe ser precisa su retirada antes de pruebas de rayos x.

Producto de uso individual y reutilizable.

La colocación y retirada debe ser sencilla y rápida sin ningún dolor o molestia para la paciente.

Con un acoplamiento anatómico de tal forma que permanezca colocado en su lugar el tiempo prescrito por el médico.

Destinado a una permanencia a largo plazo >30 días según la Directiva Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

INDICACIONES: Para la contención del útero en el prolapso uterino, para el tratamiento de la incontinencia urinaria, cystocele o rectocele.

Envasado estéril individualmente.

Con instrucciones del correcto uso en caja.

Con un grosor \approx 1 cm y de diferentes tallas según el diámetro interior:

(SAP 3024820) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 60MM

(SAP 3024821) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 65MM

(SAP 3024822) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 70MM

(SAP 3024823) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 75MM

(SAP 3024824) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 80MM

(SAP 3024825) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 85MM

(SAP 3024826) PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 90MM

- **Lote 2.- Pesarios de cerclaje o cervical.**

Pesario de cerclaje constituido por un anillo perforado 100% de silicona grado médico testado.

Con medidas aproximadas:

Diámetro de la base: 65 mm

Altura: 25mm

Diámetro del agujero superior: 32 mm

De aplicación intravaginal.

Flexible, blando, plegable, suave y no invasivo.

Biocompatible, no alergénico.

No absorbe olores ni secreciones.

Resistente a la limpieza, esterilizable.

Sin material metálico en su composición por lo que no debe ser precisa su retirada antes de pruebas de rayos x.

Producto de uso individual.

La colocación y retirada debe ser sencilla y rápida sin ningún dolor o molestia para la paciente.

Con un acoplamiento anatómico de tal forma que permanezca colocado en su lugar el tiempo prescrito por el médico.

Destinado a una permanencia a largo plazo >30 días según la Directiva Dispositivos Médicos 93/42/CEE.

INDICACIONES: para la prevención del parto prematuro.

Envasado individualmente.

Con instrucciones del correcto uso en caja.

(SAP 3021610) PESARIO CERCLAGE PERF BASE 65X25x32MM

4) Información adicional:

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta.

En el sobre número 2 "Documentación Técnica" se deberá incluir la relación de los artículos a los que se presenta indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

Se deberán aportar las fichas técnicas, marcado CE, catálogos, así como toda la documentación necesaria para acreditar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información deberá estar en castellano y en soporte papel.

El licitador presentará 4 muestras del PESARIO ANILLO VAGINAL SILICONA 60MM y otras 4 del PESARIO CERCLAGE PERF BASE 65X25x32MM debiendo coincidir en su totalidad la marca, el modelo y la referencia.

En caso de ser necesario mas muestras para la correcta valoración del producto, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de la realización del informe técnico


CONFORME, POR EL
ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA
28 de febrero de 2018

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido Martín
Director Gerente




Hospital Universitario
Fundación Alcorcón
SaludMadrid
Comunidad de Madrid
Director Económico Financiero
y S.S.GG.

Fdo. D. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.