

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“MATERIAL SANITARIO PARA CIRUGIA EXTRACORPOREA” PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: Material sanitario para Cirugía Extracorporea, para el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

VER ANEXO I

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa
- Denominación del Producto
- Número de lote
- Referencia Comercial
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso
- Marcado CE



SERVICIO CIRUGIA CARDIACA
HOSPITAL LA PAZ

2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 48 horas. Los

cargo el material docente necesario para la formación.

SÉPTIMA: El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	7	8923	OXIGENADOR PEDIATRICO DE MEMBRANA. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	553,642	457,5538	30	16.609,26	13.726,66	21	2.882,60
6	8	14035	EQUIPO CARDIOPLEJIA HEMATICA. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	73,7	60,9091	360	26.532,00	21.927,28	21	4.604,72
7	9	14756	CANULA ASPIRACION VENTRICULO IZQUIERDO ACODADA DE 8 A 13 FR. CON TOMA DE AIRE EN LA CONEXION.	UNIDAD	29,992	24,78678	588	17.635,30	14.574,63	21	3.060,67
8	10	19038	CANULA VENOSA MALEABLE ANILLADO , DE 10 A 30 FR. FABRICADA EN PVC	UNIDAD	32,3	26,69422	770	24.871,00	20.554,55	21	4.316,45
9	11	31081	PAQUETE DE OXIGENACION ADULTO-PEDIATRICO HEPARINIZADO O RECUBRIMIENTO BIOCOMPATIBLE. **VER ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	1.214,40	1003,63637	32	38.860,80	32.116,36	21	6.744,44
10	12	31955	CANULA RETROPLEJIA DE POLIURETANO 14FR. BALON RUGOSO AUTOINF ALE DE BAJA PRESION 18 MM. LONG. Y 12" APROXIMADAMENTE. CON ESTILETE MALEABLE. PUNTA DISTAL CON MULTIPLES ORIFICIOS.	UNIDAD	80,85	66,81819	358	28.944,30	23.920,91	21	5.023,39
11	13	31956	CANULA ARTERIAL ANILLADA PUNTA RECTA REFORZADA 20 FR. C/TAPO POROSO DE PURGA.	UNIDAD	25,062	20,7124	426	10.676,41	8.823,48	21	1.852,93
12	14	31957	CANULA CAVA UNICA CON REFUERZO DISTAL Y PROXIMAL. CALIBRES: 28/36 Y 32/40 FR.	UNIDAD	34,608	28,60166	264	9.136,51	7.550,84	21	1.585,67
13	15	31958	AGUJA DE RAIZ AORTA 7 FR. CON LINEA ASPIRACION.	UNIDAD	38,058	31,4529	480	18.267,84	15.097,39	21	3.170,45

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
21	23	58293	CANULA P/PERFUSION DE CARDIOPLEJIA EN RAIZ DE AORTA. DE 4-7 FR PEDIATRICA. LONGITUD APROX. 6,4 CM. CON AGUJA INTRODUCTORA DE ACERO INOXIDABLE.	UNIDAD	31,146	25,7405	266	8.284,84	6.846,97	21	1.437,87
TOTAL									799.540,82	660.777,54	138.763,28


 SERVICIO CIRUGIA CARDIACA
 HOSPITAL LA PAZ

EXPEDIENTE: PA 2018-0-11

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“MATERIAL SANITARIO PARA CIRUGIA EXTRACORPOREA” PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: Material sanitario para Cirugía Extracorporea, para el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

VER ANEXO I

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial
 - Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del

Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega de pedidos estándar
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

QUINTA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

SEXTA: La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

SÉPTIMA: El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

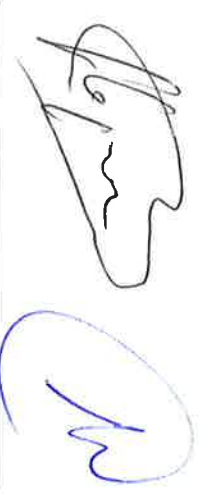
ANEXO 1




Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	4189	SET CARDIOPLEJIA HEMATICA 4/1.C/INTERCAMBIADOR DE CALOR 25-30 CC SISTEMA DE MEDIDA DE PRESION. SISTEMA DE PURGA CON VALVULA DE SEGURIDAD. TOMA DE TEMPERATURA. SISTEMA DE SOLUCION CRISTALOIDE C/TOMA DE AIRE. LLAVE EN INTERCAMBIADOR DE PURGA RAPIDA Y VALVULA SEGURIDAD **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	74,8	61,81819	280	20.944,00	17.309,09	21	3.634,91
2	2	4192	EQUIPO CIRCULACION EXTRACORPOREA ADULTO DOS BANDEJAS SEPARADAS CUBIERTAS DE DOBLE BOLSA ESTERILES P/CAMPO Y BOMBA. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	88,77	73,36364	248	22.014,96	18.194,18	21	3.820,78
3	3	4193	SET DE CIRCULACION EXTRACORPOREA INFANTIL HEPARINIZADO O RECUBRIMIENTO BIOCOMPATIBLE. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	121,462	100,38182	230	27.936,26	23.087,82	21	4.848,44
3	4	20720	HEMOCONCENTRADOR INFANTIL HEPARINIZADO O RECUBRIMIENTO BIOCOMPATIBLE C/LINEAS PARA CIRUGIA EXTRACORPOREA Y MUF (ULTRAFILTRACION MODIFICADA).	UNIDAD	106,7	88,18182	230	24.541,00	20.281,82	21	4.259,18
5	5	22214	FILTRO LINEA ARTERIAL HEPARINIZADO O RECUBRIMIENTO BIOCOMPATIBLE HASTA 2,5 LITROS/MINUTO. **VER ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	73,821	61,0091	180	13.287,78	10.981,64	21	2.306,14
4	6	8922	OXIGENADOR INFANTIL, DE MEMBRANA **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	497,673	411,3	200	99.534,60	82.260,00	21	17.274,60



5	7	8923	OXIGENADOR PEDIATRICO DE MEMBRANA. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	553,642	457,55538	30	16.609,26	13.726,66	21	2.882,60
6	8	14035	EQUIPO CARDIOPLEJIA HEMATICA. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	73,7	60,9091	360	26.532,00	21.927,28	21	4.604,72
7	9	14756	CANULA ASPIRACION VENTRICULO IZQUIERDO ACODADA DE 8 A 13 FR. CON TOMA DE AIRE EN LA CONEXION.	UNIDAD	29,992	24,78678	588	17.635,30	14.574,63	21	3.060,67
8	10	19038	CANULA VENOSA MALEABLE ANILLADO , DE 10 A 30 FR. FABRICADA EN PVC	UNIDAD	32,3	26,69422	770	24.871,00	20.554,55	21	4.316,45
9	11	31081	PAQUETE DE OXIGENACION ADULTO-PEDIATRICO HEPARINIZADO O RECUBRIMIENTO BIOCOMPATIBLE. **VER ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	1,214,40	1003,63637	32	38.860,80	32.116,36	21	6.744,44
10	12	31955	CANULA RETROPLEJIA DE POLIURETANO 14FR. BALON RUGOSO AUTOINF ALE DE BAJA PRESION 18 MM. LONG. Y 12" APROXIMADAMENTE. CON ESTILETE MALEABLE. PUNTA DISTAL CON MULTIPLES ORIFICIOS.	UNIDAD	80,85	66,81819	358	28.944,30	23.920,91	21	5.023,39
11	13	31956	CANULA ARTERIAL ANILLADA PUNTA RECTA REFORZADA 20 FR. C/TAPO POROSO DE PURGA.	UNIDAD	25,062	20,7124	426	10.676,41	8.823,48	21	1.852,93
12	14	31957	CANULA CAVA UNICA CON REFUERZO DISTAL Y PROXIMAL. CALIBRES: 28/36 Y 32/40 FR.	UNIDAD	34,608	28,60166	264	9.136,51	7.550,84	21	1.585,67
13	15	31958	AGUJA DE RAIZ AORTA 7 FR. CON LINEA ASPIRACION.	UNIDAD	38,058	31,4529	480	18.267,84	15.097,39	21	3.170,45
14	16	34912	SET DE CIRCULACION EXTRACORPOREA COMPUESTO DE OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTOS Y SET DE TUBOS PRECONECTADOS PARA PACIENTES DE ALTO RIESGO.**VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	445,115	367,86364	208	92.583,92	76.515,64	21	16.068,28
15	17	34913	OXIGENADOR MEMBRANA ADULTO P/ INTERVENCIONES DE RIESGO NORMAL Y MEDIO. **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	338,426	279,69091	252	85.283,35	70.482,11	21	14.801,24



16	18	37104	HEMOCONCENTRADOR P/CIRUGIA EXTRACORPOREA ADULTOS. C/SET TUBOS. SUPERFICIE EFECTIVA < DE 0,7 M2. MATERIAL FIBRA HUECA POLISULFONA. DIAM. FIBRA 200 MICROMETROS, ESPESOR PARED 40 MICROMETROS. NUMERO FIBRAS 4.500 APROX. VOLUMEN CEBADO 60 ML ML.**VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	110	90,9091	176	19.360,00	16.000,00	21	3.360,00	
17	19	41191	ORGANIZADOR DE TUBOS EN CAMPO QUIRURGICO. P/CIRCULACION EXTRACORPOREA.	UNIDAD	17,908	14,8	594	10.637,35	8.791,20	21	1.846,15	
18	20	45703	EQUIPO TUBOS CIRCULACION EXTRACORPOREA PARA CIRUGIA NEONATAL **VER CARACTERISTICAS TECNICAS EN ANEXO ADJUNTO**	UNIDAD	997,401	824,29835	60	59.844,06	49.457,90	21	10.386,16	
19	21	48430	CANULA ARTERIAL REFORZADA PEDIATRICA DE ACCESO FEMORAL. DE 6 A 16 FR. 22 CMS. LONGITUD. CON LUER LOOK Y FIADOR.	UNIDAD	82,5	68,18182	316	26.070,00	21.545,46	21	4.524,54	
20	22	50445	SISTEMA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA BIOCOMPATIBLECON OXIGENADOR DE MEMBRANA POR DIFUSION (ECMO) COM PATIBLE CON BOMBA ROTAFLOW.	UNIDAD	2.713,48	2242,54546	36,00	97.685,28	80.731,64	21	16.953,64	
21	23	58293	CANULA P/PERFUSION DE CARDIOPLEJIA EN RAIZ DE AORTA DE 4-7 FR PEDIATRICA. LONGITUD APROX. 6,4 CM. CON AGUJA INTRODUCTORA DE ACERO INOXIDABLE.	UNIDAD	31,146	25,7405	266	8.284,84	6.846,97	21	1.437,87	
TOTAL									799.540,82	660.777,54	21	138.763,28