

EXPEDIENTE: 2018-0-65.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“IMPLANTES: PRÓTESIS DE DIGESTIVO” PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL
HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: PRÓTESIS DE DIGESTIVO” para el Servicio de Digestivo del Hospital Universitario La Paz conforme a los 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 y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - 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 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 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.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- 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.

CUARTA: Muestras, NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

QUINTA: Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de

depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

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 I

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	46069	PROTESIS PARA DRENAJE BILIAR DE POLIETILENO ENTRE 7 Y 11.5 FR (AL MENOS 4 MEDIDAS) Y LONGITUD ENTRE 3 Y 18 CM AMBOS INCLUSIVE (AL MENOS 7 MEDIDAS). ALTA RADIOOPACIDAD. ATRAUMATICA. DEBERAN APORTAR PROTESIS RECTAS Y DE DOBLE PIG-TAIL .	UNIDAD	167,00	151,82	125	20.875,00	18.977,27	10	1.897,73
1	2	85584	SISTEMA DE INTRODUCCION DE PROTESIS PARA DRENAJE BILIAR DE POLIETILENO ADECUADO PARA CADA MEDIDA DE LA PROTESIS.	UNIDAD	0,00	0,00	125	0,00	0,00	21	0,00
TOTAL LOTE 1								20.875,00	18.977,27		1.897,73
El sistema introductor podrá ofertarse independiente de la prótesis o en kit siempre que no supere el precio de la prótesis.											
2	3	64945	PROTESIS PANCREATICA DE POLIETILENO ENTRE 3 Y 10 FR (AL MENOS 5 MEDIDAS) Y LONGITUDES ENTRE 2 Y 15 CM (AL MENOS 12 MEDIDAS). CON Y SIN ALETAS INTERNAS DE ANCLAJE INTRAPANCREATICAS. MULTIPERFORADO DISTAL, TERMINAL Y LATERALES. ALTA VISIBILIDAD. ATRAUMATICA. POSIBILIDAD DE PIG-TAIL DUODENAL.	UNIDAD	174,35	158,50	125	21.793,75	19.812,50	10	1.981,25
2	4	64946	SISTEMA DE INTRODUCCION DE PROTESIS PANCREATICA PARA DISTINTOS DIAMETROS.	UNIDAD	0,00	0,00	125	0,00	0,00	21	0,00
TOTAL LOTE 2								21.793,75	19.812,50		1.981,25
El sistema introductor podrá ofertarse independiente de la prótesis o en kit siempre que no supere el precio de la prótesis.											

3	5	I49689	SISTEMA DE PROTESIS BILIAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL Y PLATINO DE HILO UNICO, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIO PACAS . DE 4 A 10 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y ENTRE 6 Y 10 MM DE DIAMETRO (AL MENOS 2 MEDIDAS). NO RECUBIERTA. REPOSICIONABLE. SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 220 CM APROX, NO SUPERIOR A 8,5 FR. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.100,00	1.000,00	30	33.000,00	30.000,00	10	3.000,00
3	6	I85265	SISTEMA DE PROTESIS BILIAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL Y PLATINO DE HILO UNICO, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIO PACAS. ENTRE 4 Y 10 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y ENTRE 6 Y 10 MM DE DIAMETRO DE CUERPO (AL MENOS 2 MEDIDAS). TOTALMENTE RECUBIERTA DE SILICONA/MATERIAL DE ALTA DURABILIDAD. REPOSICIONABLE. SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 220 CM APROX, NO SUPERIOR A 9 FR. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.430,00	1.300,00	30	42.900,00	39.000,00	10	3.900,00
TOTAL LOTE 3								75.900,00	69.000,00		6.900,00
4	7	I84435	SISTEMA DE ANASTOMOSIS PARA DRENAJE DE COLECCIONES PANCREATICAS LIQUIDAS O SOLIDAS, CONSISTENTE EN SISTEMA DE LIBERACION CON CISTOTOMO EN LA PUNTA Y PROTESIS AUTOEXPANSIBLE EN FORMA DE DIABOLO DE NITINOL. TOTALMENTE CUBIERTA (SILICONA/MATERIAL DE ALTA DURABILIDAD) Y RETIRABLE.	UNIDAD	3.300,00	3.000,00	4	13.200,00	12.000,00	10	1.200,00

5	8	I85264	SISTEMA DE PROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL O NITINOL Y PLATINO, CON VISION RADIOPACA, CON AL MENOS 3 MARCAS RADIOPACAS, ENTRE 6 Y 12 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y DIAMETRO DE 22 MM DE CUERPO APROX. CON SISTEMA DE ANCLAJE ANTIMIGRATORIO. NO RECUBIERTA. CON SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 230 CM APROX NO SUPERIOR A 10 FR QUE PASE A TRAVES DE CANAL DE TRABAJO DE COLONOSCOPIO/DUODENOSCOPIO. REPOSICIONABLE. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.295,00	1.177,27	4	5.180,00	4.709,09	10	470,91
6	9	I85267	SISTEMA DE PROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL MALLADO DE 1 SOLO HILO, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIOPACAS Y UNA ENDOSCOPICA CON INDICACION EN PATOLOGIA BENIGNA QUE PERMITA OPTIMA VISIBILIDAD RADIOLOGICA. ENTRE 8 Y 15 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y ENTRE 18 Y 23 MM DE DIAMETRO DE CUERPO (AL MENOS 2 MEDIDAS). CON SISTEMA ANTIMIGRATORIO, REPOSICIONABLE. TOTALMENTE RECUBIERTA. RETIRABLE MEDIANTE HILO DE SEDA. RECUBRIMIENTO DE SILICONA/MATERIAL DE ALTA DURABILIDAD. SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 75-120 CM. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.210,00	1.100,00	3	3.630,00	3.300,00	10	330,00
6	10	I85268	SISTEMA DE PROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL MALLADO DE 1 SOLO HILO, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIOPACAS Y UNA ENDOSCOPICA QUE PERMITA OPTIMA VISIBILIDAD RADIOLOGICA, ENTRE 8 Y 15 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y DE 20 MM APROX DE DIAMETRO. CON SISTEMA ANTIMIGRATORIO. PARCIALMENTE RECUBIERTA. REPOSICIONABLE. RECUBRIMIENTO DE SILICONA/MATERIAL DE ALTA DURABILIDAD SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 75-120 CM. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.210,00	1.100,00	3	3.630,00	3.300,00	10	330,00
TOTAL LOTE 6								7.260,00	6.600,00		660,00

7	11	I85272	SISTEMA DE PROTESIS COLONICA AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL O NITINOL Y PLATINO, CON VISION RADIOPACA, CON AL MENOS 3 MARCAS RADIOPACAS, ENTRE 6 Y 12 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y DIAMETRO DE CUERPO DE 25 MM APROX. CON SISTEMA DE ANCLAJE ANTIMIGRATORIO. NO RECUBIERTA. REPOSICIONABLE. CON SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 230 CM APROX NO SUPERIOR A 10 FR, DE OPTIMA VISIBILIDAD. RECUPERABLE. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.295,00	1.177,27	4	5.180,00	4.709,09	10	470,91
8	12	I85593	SISTEMA DE PROTESIS COLONICA AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON MEMBRANA INTERNA DE PTFE, PARA IMPLANTACION A TRAVES DE ENDOSCOPIO, CON VISION RADIOPACA, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIOPACAS, ENTRE 6 Y 12 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS) Y DIAMETRO DE CUERPO DE 18-22 MM APROX. CON SISTEMA DE ANCLAJE ANTIMIGRATORIO. TOTALMENTE RECUBIERTA. CON SISTEMA DE LIBERACION COAXIAL DE 220 CM APROX NO SUPERIOR A 10.5 FR, DE OPTIMA VISIBILIDAD. RECUPERABLE. PARA GUÍA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.375,00	1.250,00	4	5.500,00	5.000,00	10	500,00
9	13	I86249	PROTESIS BILIAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL, DE ALTA VISUALIZACION, CON AL MENOS 4 MARCAS RADIOPACAS (4 EN EL EXTREMO PROXIMAL Y 4 EN EL EXTREMO DISTAL), DE 4 A 8 CM DE LONGITUD (AL MENOS 3 MEDIDAS). NO RECUBIERTA. SISTEMA INTRODUTOR DE 6 FR O MENOR. PARA GUIA DE 0,0035 PULGADAS.	UNIDAD	1.100,00	1.000,00	5	5.500,00	5.000,00	10	500,00

TOTAL								160.388,75	145.807,95		14.580,80
--------------	--	--	--	--	--	--	--	-------------------	-------------------	--	------------------

Fdo.: EL DIRECTOR GERENTE