

P.A. 2018-0-106

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ATRECTOMIA ROTACIONAL**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se trasponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2017/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

1. LOTE/ITEM/NOMBRE DEL ARTÍCULO

LOTE/ITEM	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1.1	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.25MM.
1.2	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.50MM.
1.3	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.75MM.
1.4	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.00MM.
1.5	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.15MM.
1.6	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.25MM.
1.7	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.38MM.
1.8	SISTEMA ATRECTOMIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.50MM.

1. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1			Dispositivo rotatorio de angioplastia compuesto por un avance y un catéter, que utiliza una fresa elíptica recubierta de diamante en el extremo de un eje impulsor flexible.
1	1	270066	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.25MM.
1	2	309648	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.50MM.
1	3	309649	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 1.75MM..
1	4	309650	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.00MM.
1	5	309651	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.15MM.
1	6	309652	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.25MM.
1	7	309653	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.38MM.
1	8	309654	SISTEMA ATRECTORIA (COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA) DE 2.50MM.

2. LOTE/ITEM/NOMBRE DEL ARTÍCULO

LOTE/ITEM	NOMBRE DEL ARTÍCULO
2.1	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 1.25MM.
2.2	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 1.50MM.
2.3	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 1.75MM.
2.4	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 2.00MM.
2.5	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 2.15MM.
2.6	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 2.25MM.
2.7	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 2.38MM.
2.8	CATETER ATRECTORIA (SOLO FRESA) DE 2.50MM.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2			Catéter de aterectomia que incluye la fresa, el eje impulsor helicoidal, la vaina, la conexión del catéter y el cuerpo de éste.

2	1	13239	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.25MM.
2	2	309634	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.50MM.
2	3	309635	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.75MM.
2	4	309636	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.00MM.
2	5	309637	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.15MM.
2	6	309638	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.25MM.
2	7	309639	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.38MM.
2	8	309640	CATETER ATERECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.50MM.

3. LOTE/ITEM/NOMBRE DEL ARTÍCULO

LOTE/ITEM	NOMBRE DEL ARTÍCULO
3.1	GUIA EXTRA SUPPORT P/ACOPLAR SISTEMA ATERECTOMIA DE 325 CM.

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

LOTE	ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3			Con punta de resorte atraumatica y radiopaca. De acero inoxidable. Compatible con guías de .009"/0.229mm.

3	1	013160	GUIA EXTRA SUPPORT P/ACOPLAR SISTEMA ATERECTOMIA DE 325 CM.
---	---	--------	---

4. EQUIPOS

La empresa adjudicataria del lote 1 deberá ceder en uso, durante la vigencia del contrato, dos equipos de Sistema de Aterectomía Rotacional con las siguientes características:

Consola: Que permite la regulación de los parámetros del sistema (monitorización de las RPM de la fresa, monitorización de las variaciones de las RPM durante la ablación, tiempo de cada una de las ablaciones y de todo el procedimiento). Puede funcionar con nitrógeno y aire comprimido.

Pedal: Permite la activación de la fresa. Está dotado de sistema que facilita la retirada de la fresa manteniendo una velocidad de rotación baja.

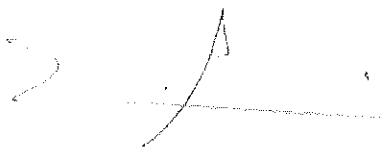
Durante la vigencia del contrato, el mantenimiento preventivo, correctivo y técnico legal será asumido por el adjudicatario.

ANEXO

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Muestras: **SI**. Lote 1.2: 2 unidades - lote 2.3: 2 unidades - lote 3.1: 4 unidades. Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar más muestras en el caso de que se considere necesario como requisito imprescindible para la valoración de los productos.
4. Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos, separadas del resto de la documentación del expediente.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
8. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
9. El número de unidades que se indica en el Anexo de Suministros para cada artículo es orientativo.

En Madrid, a 20 de junio 2018

Fdo.:

A handwritten signature in black ink, consisting of a stylized 'A' followed by a horizontal line and a small flourish.

Dr.: Antonio Fernández Ortíz.
Jefe de Sección de Hemodinámica

P.A 2018 - 0 - 106 Aterectomia Rotacional								
Lote	Item	Código	Artículo	Unidades estimadas 24 meses	Uni/€ s/NVA	Uni/€ c/NVA	Total € s/NVA	Total € c/NVA
1	1	270066	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 1.25 MM.	25	1.061,31 €	1.284,18 €	26.532,71 €	32.104,58 €
	2	309648	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 1.50 MM.	30	1.061,31 €	1.284,18 €	31.839,25 €	38.525,50 €
	3	309649	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 1.75 MM.	15	1.061,31 €	1.284,18 €	15.919,63 €	19.262,75 €
	4	309650	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 2.00 MM.	4	1.061,31 €	1.284,18 €	4.245,23 €	5.136,73 €
	5	309651	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 2.15 MM.	4	1.061,31 €	1.284,18 €	4.245,23 €	5.136,73 €
	6	309652	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 2.25 MM.	4	1.061,31 €	1.284,18 €	4.245,23 €	5.136,73 €
	7	309653	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 2.38 MM.	4	1.061,31 €	1.284,18 €	4.245,23 €	5.136,73 €
	8	309654	SISTEMA ATRECTOMIA [COMPUESTO DE CABEZA Y FRESA] DE 2.50 MM.	4	1.061,31 €	1.284,18 €	4.245,23 €	5.136,73 €
2	1	13239	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.25MM.	10	630,84 €	763,32 €	6.308,41 €	7.633,18 €
	2	309634	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.50MM.	10	630,84 €	763,32 €	6.308,41 €	7.633,18 €
	3	309635	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 1.75MM.	5	630,84 €	763,32 €	3.154,21 €	3.816,59 €
	4	309636	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.005MM.	4	630,84 €	763,32 €	2.523,36 €	3.053,27 €
	5	309637	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.15MM.	4	630,84 €	763,32 €	2.523,36 €	3.053,27 €
	6	309638	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.35MM.	4	630,84 €	763,32 €	2.523,36 €	3.053,27 €
	7	309639	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.58MM.	4	630,84 €	763,32 €	2.523,36 €	3.053,27 €
	8	309640	CATETER ATRECTOMIA (SOLO FRESA) DE 2.50MM.	4	630,84 €	763,32 €	2.523,36 €	3.053,27 €
3	1	13160	GUA EXTRA SUPPORT P/ACOPLAR 32/3CM. SIST.ATERECT.	80	151,40 €	183,19624	12.112,15 €	14.655,70 €

Fdo.: Dr. Antonio Fernández Ortiz
Jefe Sección Hemodinamia
Hospital Clínico San Carlos