

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS – SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Nº GCASU 2015-2-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889497873437259425007**

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2015-2-FAR

1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial en pacientes, en el Servicio de Medicina Nuclear, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

La adjudicación se realizará por lotes completos, no obstante los precios unitarios deberán ser iguales o inferiores a los previstos en los pliegos.

2. CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS

- Todos los dispositivos implantables activos deberán cumplir con la siguiente normativa:
 - ✓ Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.
 - ✓ Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

3. CARACTERISTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

- La entrega de los dispositivos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
- Los dispositivos deben adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega de los mismo, en caso de demora injustificada en la entrega, se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP. Si la demora implica una pérdida de actividad del dispositivo que influya en el efecto terapéutico sobre el paciente, éste no será facturado por el adjudicatario.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los dispositivos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.
- Se requiere curso de formación y actualización para uso de los dispositivos.



4. DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR LOS DISPOSITIVOS

Dossier individualizado por cada dispositivo que contenga:

1. Autorización de comercialización del dispositivo.
2. Autorización del Consejo de Seguridad Nuclear.
3. Declaración responsable sobre compromiso de entrega.
4. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.
5. Compromiso de impartir Curso de formación y actualización para uso del dispositivo.

5. PRESUPUESTO DE LICITACION.

El presupuesto de licitación es de 474.320,00 € (Base Imponible 392.000,00 €, Cuota de IVA 82.320,00 €) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las siguientes cantidades:

Nº LOTE	DENOMINACION LOTE	ARTÍCULO	UNIDADES ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS VIDRIO	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS VIDRIO (YTRIO 90)	16	12.500,00	200.000,00	42.000,00	242.000,00
Importe Total Lote 1					200.000,00	42.000,00	242.000,00
2	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS RESINA	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS RESINA (YTRIO 90)	16	12.000,00	192.000,00	40.320,00	232.320,00
Importe Total Lote 2					192.000,00	40.320,00	232.320,00
Importe Total					392.000,00	82.320,00	474.320,00

Madrid, a 16 junio de 2015
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López

