



**EXPEDIENTE: 2020000012**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Endoprótesis para el Servicio de Gastroenterología y Hepatología, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	279469	ENDOPROTESIS COLON AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA

- Endoprótesis de colon, autoexpandible, reenvainable de nitinol.
- Varias longitudes (6, 9 y 12 cm).
- Ø del cuerpo (22-25 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3 mm).
- Ø del ensanchamiento (27-30 mm).
- Longitud de trabajo: 135 y 230 cm.
- Bordes atraumáticos.
- Compatible con guía de 0.035".
- En envase individual estéril.

2	2	279472	ENDOPROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE, REENVAINABLE NO CUBIERTA
---	---	--------	--

- Endoprótesis duodenal, autoexpandible, reenvainable de nitinol.
- Varias longitudes (60, 90 y 120 mm).
- Ø del cuerpo (22 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3 mm).
- Ø del ensanchamiento (27 mm).
- Longitud de trabajo: 230 cm.
- Bordes atraumáticos.
- Compatible con guía de 0.035".
- En envase individual estéril.


3	3	279467 282374	ENDOPROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE, CON RECUBRIMIENTO PARCIAL
---	---	------------------	--

- Varias longitudes :
  - o Longitud total (100, 120 y 150 mm).
  - o Longitud parte cubierta (70, 90 y 120 mm).
- Ø del stent (18 y 23 mm).
- Ø del extremo proximal ensanchado del stent (23 y 28 mm).
- Introductor/sistema de liberación: 18.5 Fr/6.17 mm.
- Longitud total del sistema: 120 cm.
- Bordes atraumáticos.
- En envase individual estéril.

EL SUBDIRECTOR MÉDICO  
DE SERVICIOS MÉDICOS

Fdo. Fernando Roldán Moll

Vº Bº Dr. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA MÉDICA

 SaludMadrid <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	----------------------------------	-----------------

4	4	296413	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA CON RECUBRIMIENTO TOTAL
---	---	--------	--

- Varias longitudes de stent:
  - o Longitud total (40, 60, 80, 100 y 120 mm).
- ø del stent (8 y 10 mm).
- Introductor/sistema de liberación: 8.5 Fr/2.83 mm y 9 Fr/3 mm.
- Diámetro de la guía: 0.035"/0.89 mm.
- Bordes redondeados atraumáticos.
- Reposicionable.
- Aprobado para indicación en patología benigna.
- En envase individual estéril.

5	5	282371	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA SIN RECUBRIMIENTO
---	---	--------	--


- Varias longitudes (40, 60, 80, 100 y 120 mm).
- ø (8 y 10 mm).
- Introductor/sistema de liberación: 8 Fr/2.67 mm.
- Bordes redondeados atraumáticos.
- Diámetro de la guía: 0.035"/0.89 mm.
- Reposicionable.
- En envase individual estéril.

6	6	303337	ENDOPROTESIS ESOFAGICA PARA HEMORRAGIA POR VARICES
---	---	--------	--

- Prótesis aprobada para tratamiento de la hemorragia por varices esofágicas.
- Prótesis de Malla de Nitinol de doble trenzado para evitar migración; con lámina interna de Silicona y marcadores radiopacos de platino e iridio en extremo proximal, distal y en medio para su mejor visualización radiológica.
- Anillas de extracción de acero inoxidable con recubrimiento antiácido de politetrafluoretileno y marcador de oro en ambos extremos de la prótesis.
- Deberá proveerse con alambre guía.
- ø cuerpo prótesis 25 mm.
- ø extremos prótesis 30 mm.
- Longitud prótesis 135 mm.
- Sistema de introducción simple de 28Fr-9.4 mm/20Fr-6.6 mm y de 60 cm de longitud.
- Sistema retenedor del extremo distal de la prótesis que evite su migración durante el implante.
- Disponible con sistema de extracción.
- En envase individual estéril.

#### ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir:

 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 24</p>
--	----------------------------------	-----------------

☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

☒ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.


☐ Las condiciones exigidas en el Real Decreto 1662/2000, de 29 de Septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", modificado por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y por el Real Decreto 109/2010 de 5 de febrero, por el que se modifican diversos reales decretos en materia sanitaria para su adaptación a la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio y a la Ley 25/2009, de 22 de diciembre, de modificación de diversas leyes para su adaptación a la Ley sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

☒ Certificado de exención de látex.

3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
- Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
4. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
5. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
6. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
7. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
8. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.
9. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas de su petición.
10. Se incluirán plantillas con todas las referencias ofertadas por sistema/montaje/kit, .....
11. Garantía de Actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la 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.
12. Si el sistema/montaje/kit, ....ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.

EL SUBDIRECTOR MÉDICO  
DE SERVICIOS MÉDICOS

Fdo. Dr. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR MÉDICO-ÁREA MÉDICA

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

**P.A. 2020000012**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA ( 12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	ENDOPROTESIS COLON AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA	UD	30	1.081,48	32.444,40	3.244,44	35.688,84
2	2	ENDOPROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE, REENVAINABLE NO CUBIERTA	UD	11	1.081,48	11.896,28	1.189,63	13.085,91
3	3	ENDOPROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE CON RECUBRIMIENTO PARCIAL	UD	15	1.081,48	16.222,20	1.622,22	17.844,42
4	4	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA CON RECUBRIMIENTO TOTAL	UD	42	1.230,00	51.660,00	5.166,00	56.826,00
5	5	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA SIN RECUBRIMIENTO	UD	35	1.106,48	38.726,80	3.872,68	42.599,48
6	6	ENDOPROTESIS ESOFAGICA PARA HEMORRAGIA POR VARICES	UD	11	2.378,93	26.168,23	2.616,82	28.785,05

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>177.117,91</b>	<b>17.711,79</b>	<b>194.829,70</b>
-----------------------	-------------------	------------------	-------------------