

SUMINISTRO DE MATERIAL DE RESECCIÓN PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS

GCASU 2019-234



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294745541490590317136**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE RESECCIÓN PARA ENDOSCOPIAS DIGESTIVAS

GCASU 2019-234

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de diverso material de resección para endoscopias digestivas para su utilización en el servicio de Gastroenterología

Las cantidades estimadas corresponden a un periodo de **2 años**.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

Todos los artículos que componen este contrato deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CE y normas aplicables. Toda la documentación solicitada deberá ser acreditada mediante certificado o declaración responsable originales o fotocopias compulsadas, en español. La no presentación de esta documentación supondrá la exclusión del procedimiento.

Etiquetado: En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo
- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote / serie
- La leyenda "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar

Todos los artículos deberán estar libres de látex. **Los licitadores aportarán los certificados de exención de látex para cada uno de los productos.**

Envasado: Individual en presentación estéril.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

El contratista deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán avisar al Servicio de Compras e indicar las sustituciones posibles o la forma de mantener el suministro.



Los proveedores deberán aportar toda la documentación técnica necesaria para la evaluación de los productos (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc), en castellano.

Cada catálogo o folleto deberá identificarse con el **nº de lote y código** de artículo referenciado según el PPT.

Se aportará toda la documentación en DOSIER INVIVIDUALIZADO POR LOTE.

Muestras: Sí: Cantidad: **3 unidades** por cada lote. Las muestras estarán en condiciones para uso humano y deberán indicar: Nº SAP, identificación o marca de la empresa, nº de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad, identificación del producto y nº de unidades que contiene, aportando la carátula prevista en el PCAP.

En caso de ser necesario, se podrá solicitar más muestras a las empresas licitadoras.

2.2. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS EXIGIBLES:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCIO N LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%, EXCEPTO <u>LOTE 4, 10%</u>)	IMPORTE TOTAL
1	ASA POLIPECTOMÍA TRENZADA	108075	ASA POLIPECTOMIA TRENZADA DESECHABLE	-Asa de polipectomía con alambre de corte de acero inoxidable trenzado rígido -Forma del asa redondeada que facilite la extirpación de lesiones de cualquier morfología: sésil, pediculada o plana -Catéter del asa con diámetro no superior a 2,4 mm. Longitud del asa de, al menos, 230 cm. -Compatible con todas las fuentes de electrobisturí	2.430	18,00	43.740,00	9.185,40	52.925,40
TOTAL LOTE 1							43.740,00	9.185,40	52.925,40
2	ASA POLIPECTOMÍA MONOFILAMENTO	105954-120457	ASA POLIPECTOMIA MONOFILAMENTO DESECHABLE	-Asa de polipectomía oval con alambre de corte monofilamento de acero inoxidable de 0,3 mm de grosor -Catéter del asa con diámetro no superior a 2,3 mm. Longitud del asa de, al menos, 230 cm. -Compatible con todas las fuentes de electrobisturí	1.500	12,00	18.000,00	3.780,00	21.780,00
TOTAL LOTE 2							18.000,00	3.780,00	21.780,00

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº SAP	DESCRIPCION LOTE	CANTIDAD ESTIMADA 24 meses	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (21%, EXCEPTO LOTE 4, 10%)	IMPORTE TOTAL
3	ASA POLIPECTOMÍA FRÍA	126521	ASA DE POLIPECTOMÍA FRÍA, DESECHABLE -Asa de polipectomía hexagonal con catéter de diámetro no superior a 2,6 mm. Longitud del asa de, al menos, 230 cm. -Alambre de corte de configuración trenzada, grosor fino (0,3 mm). -Mango de las asas dispone de conexión que posibilite la realización de polipectomía caliente con corriente de electrocoagulación permitiendo una adaptación óptima a las distintas situaciones clínicas encontradas en práctica clínica -Compatible con todas las fuentes de electrobisturí	3.500	22,00	77.000,00	16.170,00	93.170,00
TOTAL LOTE 3						77.000,00	16.170,00	93.170,00
4	CLIPS HEMOSTASIA	125137	CLIPS DE HEMOSTASIA PARA GASTROSCOPIA Y COLONOSCOPIA - Con dos mecanismos de rotación independientes en el mismo dispositivo: - En el catéter directamente - En la pieza colocada de manera distal al mango - Rotación 1:1 en ambos sentidos- Apertura y cierre del clip hasta un máximo de 5 veces, antes de su liberación - Sistema de liberación en tres pasos - Apertura del clip entre 70 y 85 grados- Precargado - Radiopaco- Compatible con endoscopios con canales de trabajo iguales o superiores a 2,8 mm. - Compatible con resonancia magnética	5.280	70,60	372.768,00	37.276,80	410.044,80
TOTAL LOTE 4						372.768,00	37.276,80	410.044,80
5	AGUJA DE INYECCIÓN	108059	AGUJA DE INYECCIÓN PARA ENDOSCOPIA Aguja desechable para inyección de sustancias en endoscopia digestiva con: -Diseño específico del catéter flexible y resistente que minimice la fricción al introducir la aguja en el canal de trabajo del endoscopio y prevenga la formación de acodaduras. -Sistema de bloqueo de seguridad con posiciones de apertura y cierre. -Debe disponer además de: - Aguja de calibre 23G con longitud de catéter adecuada para gastroscopia (160 cm ± 10 cm) - Aguja de calibre 25G con longitud de catéter adecuada para colonoscopia (230 cm ± 10 cm)	3.240	13,90	45.036,00	9.457,56	54.493,56
TOTAL LOTE 5						45.036,00	9.457,56	54.493,56
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN						556.544,00	75.869,76	632.413,76

6.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de 632.413,76 €, (Base Imponible: 556.544,00 €, Cuota de IVA del 21% (excepto el lote 4: 10%): 75.869,76 €) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Suplencia por vacante el DIRECTOR MÉDICO

(Resol. 25/7/2019 de Dirección Gral. de Recursos Humanos y Relaciones Laborales del SERMAS)

Fdo.: Julio García Pondal



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1294745541490590317136**