

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-60

**IMPLANTES: DISPOSITIVOS DE CIERRE CIA,
FORAMEN, DUCTUS Y OTROS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de IMPLANTES: DISPOSITIVOS DE CIERRE CIA, FORAMEN, DUCTUS Y OTROS así como el equipamiento necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Hemodinamia del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

IMPLANTES: DISPOSITIVOS DE CIERRE CIA, FORAMEN, DUCTUS Y OTROS así como el equipamiento necesario para su implantación. Ver Anexo 1.

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.

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. 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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
-

- 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.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- o 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

4. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, 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.

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.

5. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

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.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas del implante referido en este Pliego para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

7. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de

muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

8. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE,

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	101637	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE CON DOBLE DISCO CON MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL Y CON MALLA DE POLIESTER PARA CIERRE DE AGUJERO/S EN DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("CIA"). VARIOS TAMAÑOS DESDE 4 A 40 MM (DE 4 A 20 MM con incrementos de 1 en 1, DE 20 AL 40 MM con incrementos de 2 en 2). DEBE ACOMPAÑARSE DEL INSTRUMENTAL ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	4.138,20	3.762,00	45	186.219,00	169.290,00	10	16.929,00
	2	149311	KIT INTRODUTOR DE 6 FR A 12 FR, CON CURVA/LONGITUD DE 45/60 Y DE 45/80 PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "CIA". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	471,30	389,50	45	21.208,50	17.527,69	21	3.680,81
TOTAL LOTE 1								207.427,50	186.817,69		20.609,81
2	3	189429	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE Y BASCULANTE DE NITINOL CON RECUBRIMIENTO EN ORO PARA CIERRE PERCUTÁNEO DE AGUJERO/S EN DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("CIA") CON SISTEMA DE FIJACIÓN Y LIBERACIÓN MEDIANTE BOLA. DEBE ACOMPAÑARSE DE INTRODUTOR, SISTEMA DE LIBERACIÓN Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO Y ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	4.510,00	4.100,00	8	36.080,00	32.800,00	10	3.280,00

TOTAL LOTE 2								36.080,00	32.800,00		3.280,00
3	4	189430	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE Y BASCULANTE 360° CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO PREMONTADO PARA CIERRE PERCUTÁNEO DE AGUJERO/S EN DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("CIA"). DEBE ACOMPAÑARSE DE INTRODUTOR, SISTEMA DE LIBERACIÓN Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO Y ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	4.130,00	3.754,55	5	20.650,00	18.772,73	10	1.877,27
TOTAL LOTE 3								20.650,00	18.772,73		1.877,27
4	5	189424	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE CON DOBLE DISCO CON MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL Y CON MALLA DE POLIESTER PARA CIERRE DE MEMBRANAS POR SOLAPAMIENTO DE DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("FORAMEN"). VARIOS TAMAÑOS DE 18 A 35 MM. DEBE ACOMPAÑARSE DEL INSTRUMENTAL ADECUADO PARA SU COLOCACIÓN.	UNIDAD	5.013,15	4.557,41	5	25.065,75	22.787,05	10	2.278,70
	6	189425	KIT INTRODUTOR DE 8 FR A 10 FR, CON CURVA/LONGITUD DE 45/80, PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "FORAMEN". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	471,30	389,50	5	2.356,50	1.947,52	21	408,98
TOTAL LOTE 4								27.422,25	24.734,57		2.687,68

5	7	168087	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE Y BASCULANTE DE NITINOL CON RECUBRIMIENTO EN ORO PARA CIERRE PERCUTÁNEO DE MEMBRANAS POR SOLAPAMIENTO DE DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("FORAMEN") CON SISTEMA DE FIJACIÓN Y LIBERACIÓN MEDIANTE BOLA. DEBE ACOMPAÑARSE DE INTRODUTOR, SISTEMA DE LIBERACIÓN Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO Y ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	4.510,00	4.100,00	2	9.020,00	8.200,00	10	820,00
TOTAL LOTE 5								9.020,00	8.200,00		820,00
6	8	189435	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE Y BASCULANTE 360° CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO PREMONTADO PARA CIERRE PERCUTÁNEO DE MEMBRANAS POR SOLAPAMIENTO EN DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("FORAMEN"). DEBE ACOMPAÑARSE DE INTRODUTOR, SISTEMA DE LIBERACIÓN Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO Y ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	4.500,00	4.090,91	15	67.500,00	61.363,64	10	6.136,36
TOTAL LOTE 6								67.500,00	61.363,64		6.136,36
7	9	189656	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE CON DOBLE DISCO CON MALLA DE NITINOL PREOXIDADO PARA CIERRE DE MEMBRANAS POR SOLAPAMIENTO DE DEFECTO SEPTAL AURICULAR ("FORAMEN"). VARIOS TAMAÑOS DE 18 A 34 MM. DEBE ACOMPAÑARSE DEL INSTRUMENTAL ADECUADO PARA SU COLOCACIÓN.	UNIDAD	5.013,15	4.557,41	15	75.197,25	68.361,14	10	6.836,11

	10	189659	KIT INTRODUTOR DE 10 FR A 14 FR, PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "FORAMEN". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	471,30	389,50	15	7.069,43	5.842,50	21	1.226,93
TOTAL LOTE 7								82.266,68	74.203,64		8.063,04
8	11	101638	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE NO BASCULANTE PARA CONEXIÓN ENTRE LAS ARTERIAS AORTA Y PULMONAR CON ESTRUCTURA DE MALLA DE NITINOL, CON DOBLE MARCA RADIOPACA Y SISTEMA DE LIBERACION DE ROSCA ANTI-HORARIA Y PARCHES DE POLIESTER. VARIOS TAMAÑOS DESDE 5 HASTA 16 MM ("DUCTUS PESO ESTANDAR").	UNIDAD	2.299,00	2.090,00	20	45.980,00	41.800,00	10	4.180,00
	12	149310	KIT INTRODUTOR DE BAJO PERFIL DE 5, 6 Y 7 FR, CON CURVA DE 180° PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "DUCTUS PESO ESTANDAR". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DESCRITO Y ADJUDICADO EN ESTE LOTE.	UNIDAD	471,30	389,50	20	9.426,00	7.790,08	21	1.635,92
	13	189426	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE NO BASCULANTE PARA CONEXIÓN ENTRE LAS ARTERIAS AORTA Y PULMONAR CON ESTRUCTURA DE MALLA DE NITINOL, CON DOBLE MARCA RADIOPACA Y SISTEMA DE LIBERACIÓN DE ROSCA ANTI-HORARIA Y PARCHES DE POLIESTER. VARIOS TAMAÑOS DESDE 3 HASTA 6 MM ("DUCTUS BAJO PESO").	UNIDAD	3.239,50	2.945,00	4	12.958,00	11.780,00	10	1.178,00

14	189427	KIT INTRODUTOR DE BAJO PERFIL DE 4 FR Y 5 FR, CON CURVA/LONGITUD DE 90/60 Y DE 90/80, PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "DUCTUS BAJO PESO". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DESCRITO Y ADJUDICADO EN ESTE LOTE.	UNIDAD	660,96	546,25	4	2.643,84	2.184,99	21	458,85	
15	189431	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE NO BASCULANTE PARA CONEXIÓN ENTRE LAS ARTERIAS AORTA Y PULMONAR CON ESTRUCTURA DE MALLA DE NITINOL, CON DOBLE MARCA RADIOPACA Y SISTEMA DE LIBERACIÓN DE ROSCA ANTI-HORARIA Y PARCHE DE POLIESTER. VARIOS TAMAÑOS DESDE 3 HASTA 5 MM ("DUCTUS PREMATUROS").	UNIDAD	3.239,50	2.945,00	16	51.832,00	47.120,00	10	4.712,00	
16	189432	KIT INTRODUTOR DE BAJO PERFIL DE 4 FR, CON CURVA/LONGITUD DE 90/60 Y DE 90/80, PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE "DUCTUS PREMATUROS". DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DESCRITO Y ADJUDICADO EN ESTE LOTE.	UNIDAD	660,96	546,25	16	10.575,36	8.739,97	21	1.835,39	
TOTAL LOTE 8							133.415,20	119.415,04		14.000,16	
9	17	189467	DISPOSITIVO DE CIERRE CON LÓBULO Y DISCO DE CIERRE CON MALLA DE NITINOL, EN INTERIOR CON MALLA DE POLIÉSTER Y GANCHOS DE SUJECCIÓN, AUTOEXPANDIBLE PARA CIERRE DE APÉNDICE DE AURÍCULA IZQUIERDA ("OREJUELA"). VARIOS TAMAÑOS DESDE 16 A 34 MM.	UNIDAD	4.138,20	3.762,00	15	62.073,00	56.430,00	10	5.643,00

	18	189468	KIT INTRODUTOR DE 12FR Y 14FR, PARA LA IMPLANTACION DEL DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA, DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	471,30	389,50	15	7.069,50	5.842,56	21	1.226,94
TOTAL LOTE 9								69.142,50	62.272,56		6.869,94
10	19	189470	DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE CON DOBLE DISCO CON MALLA DE ALAMBRE DE NITINOL PARA CIERRE DE DEFECTO VENTRICULAR. VARIOS TAMAÑOS, AL MENOS DESDE 4 HASTA 18 MM (CON INCREMENTOS DE 2 EN 2). DEBE ACOMPAÑARSE DEL INSTRUMENTAL ADECUADO PARA SU COLOCACIÓN.	UNIDAD	4.138,20	3.762,00	5	20.691,00	18.810,00	10	1.881,00
	20	189471	KIT INTRODUTOR DE BAJO PERFIL DE 5 FR A 9 FR, CON CURVA de 45° ó de 180° PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE DEFECTO VENTRICULAR. DEBE ACOMPAÑARSE DE ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DESCRITO Y ADJUDICADO EN ESTE LOTE.	UNIDAD	471,30	389,50	5	2.356,50	1.947,52	21	408,98
TOTAL LOTE 10								23.047,50	20.757,52		2.289,98
11	21	169618	DISPOSITIVO PARA CIERRE PARAVALVULAR DE MALLA 100 % DE NITINOL CON POSIBILIDAD DE OCLUSIÓN DEL VASO EN SU TOTALIDAD CON EL USO DE UN SOLO DISPOSITIVO.	UNIDAD	2.717,00	2.470,00	8	21.736,00	19.760,00	10	1.976,00

22	172099	KIT INTRODUTOR DE 5, 6 Y 7 FR, CON LONGITUD DE 120 CM PARA LA IMPLANTACIÓN DEL DISPOSITIVO DE CIERRE PARAVALVULAR. DEBE ACOMPAÑARSE DE VAINA DE LIBERACION, DILATADOR, ADAPTADOR Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	712,69	589,00	8	5.701,52	4.712,00	21	989,52	
TOTAL LOTE 11							27.437,52	24.472,00		2.965,52	
12	23	166392	TAPON VASCULAR LOBULADO (UN LÓBULO, DOS LÓBULOS Y TRES LÓBULOS). DISPOSITIVO OCLUSOR AUTOEXPANDIBLE DE MALLA 100% DE NITINOL CON BANDA MARCADORA RADIOPACA EN CADA EXTREMO Y ACOPLADO A UN CABLE PORTADOR MONTADO EN UN CARGADOR. DEBE ACOMPAÑARSE DE INTRODUTOR, SISTEMA DE LIBERACIÓN Y DE CUALQUIER OTRO INSTRUMENTAL NECESARIO Y ADECUADO PARA SU IMPLANTACIÓN.	UNIDAD	1.003,62	912,38	20	20.072,40	18.247,64	10	1.824,76
TOTAL LOTE 12							20.072,40	18.247,64		1.824,76	
TOTALES							723.481,55	652.057,03		71.424,52	

