
 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2019000046

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de RESERVORIOS SUBCUTANEOS VASCULARES IMPLANTABLES TORAX / BRAZO, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<p align="center">RESERVORIOS TITANIO VARIAS MEDIDAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reservorios unicamerales para implantación en tórax y brazo de titanio con agujeros sin silicona para una correcta fijación, con salida tangencial y con tamaños estándar y bajo perfil. - Catéteres de poliuretano o silicona (varios calibres entre 6 y 10 F), y de poliuretano en los reservorios de bajo perfil (varios calibres entre 5-8 F), con anillo de conexión antiacodamiento. - Reservorios compatibles en RM que permitan administración de contraste a altas presiones (300 psi) alcanzando flujos de hasta 5 cc/s para su uso en TAC. - Junto con el reservorio se ha de suministrar los accesorios necesarios para la implantación. - El material ha de suministrarse estéril y libre de látex. - La empresa adjudicataria ha de ser capaz de suministrar reservorios de polisulfona/resina epoxi/ polieteretercetona de características similares a las descritas previamente, en caso de que fuesen requeridos.
2	2	<p align="center">RESERVORIOS POLISULFONA VARIAS MEDIDAS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reservorios unicamerales para implantación en tórax y brazo de polisulfona/resina epoxy/polieteretercetona con agujeros para una correcta fijación, conexión de titanio y con tamaños estándar y bajo perfil. - Catéteres de poliuretano o silicona (varios calibres entre 6 y 10 F), y de poliuretano en los reservorios de bajo perfil (varios calibres entre 5 y 8 F), con anillo de conexión antiacodamiento. - Reservorios compatibles en RM, que permitan administración de contraste a altas presiones (300 psi) alcanzando flujos de hasta 5 cc/s para uso en TAC. - Junto con el reservorio se ha de suministrar los accesorios necesarios para la implantación. - En envase individual estéril y libre de látex.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------


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:
 - ☒ 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.
 - ☐ Otra legislación _____.
 - ☒ 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: **SI**
 - 2 unidades de cada número de orden

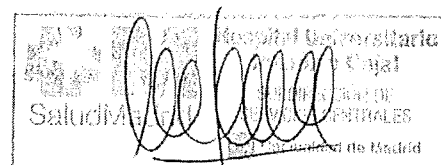
En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.

El procedimiento será:


 - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
 - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
 - Nº Procedimiento.
 - Nº de Lote – Orden.
 - Nombre del proveedor.
 - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 - Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.
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.

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

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 al 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.



Fdo. Dra. FERRÉ MASFERRER
 SUBDIRECTORA MÉDICO SERVICIOS CENTRALES

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

P.A. 2019000046

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	RESERVORIOS TITANIO VARIAS MEDIDAS	UN	500	166,66	83.330,00	10	8.333,00	91.663,00
2	2	RESERVORIOS POLISULFONA VARIAS MEDIDAS	UN	500	161,66	80.830,00	10	8.083,00	88.913,00

IMPORTE TOTAL:	164.160,00	10	16.416,00	180.576,00
-----------------------	------------	----	-----------	------------