

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-52 PVN PROTESIS VARIAS DE NEURORADIOLOGIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición PRÓTESIS VARIAS DE NEURORADIOLOGIA

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Coil craneal gran densidad platino y nitinol								
	1	27278	Coil Craneal gran densidad	20	1.100,0000	1.210,00	22.000,00	2.200,00	24.200,00
	Total lote 1						22.000,00	2.200,00	24.200,00
2	Lote 2: Coil craneal construcción progresiva platino y nitinol								
	2	67817	Coil craneal construcción progresiva	20	1.100,0000	1.210,00	22.000,00	2.200,00	24.200,00
	Total lote 2						22.000,00	2.200,00	24.200,00
3	Lote 3: Kit de vertebroplastia bipendicular								
	3	67422	Kit vertebroplastia bipendicular	80	1.298,1818	1.428,00	103.854,54	10.385,46	114.240,00
	Total lote 3						103.854,54	10.385,46	114.240,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	147.854,54	14.785,46	162.640,00

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Lote 1: Coil craneal gran densidad platino y nitinol

- Coils de liberación mecánica controlada con mango de liberación mecánica propia.
- Coils volumétrico de gran densidad de relleno de calibre 0.020" de Platino y Nitinol con doble refuerzo.
- Pusher con hipotubo de acero inoxidable de 175 cm cuya extremidad (35 cm) se termina en un catéter flexible de PTFE.
- Coil para embolizaciones arteriales y venosas de aneurismas cerebrales, malformaciones y fístulas arteriovenosas, tanto craneales como de la vasculatura periférica.
- Coil con varias configuraciones tridimensionales para cesta y relleno con diámetros desde 2 hasta 32 mm y longitudes desde 2 hasta 60 cm y con configuración en dos dimensiones tipo jota para relleno de longitudes desde 7 cm a 25 cm.

Lote 2: Coil craneal construcción progresiva platino y nitinol

- Coils de liberación mecánica controlada con mango de liberación mecánica.

- Coil para embolizaciones arteriales y venosas de aneurismas cerebrales, malformaciones y fístulas arteriovenosas, craneales o de la vasculatura periférica.
- Coil de platino, nitinol y con fibra de alto peso molecular compatible con sistemas 0.010”.
- Coil con tecnología smartcore de construcción en tramos de distinta rigidez con grado de suavidad progresiva.
- Coil con varias configuraciones tridimensionales para cesta y relleno y configuración en dos dimensiones tipo sinuosa no helicoidal para relleno y finalización en diámetros desde 1-18mm y longitudes desde 1cm a 60cm.
- Coil con fibra de polietileno de alto peso molecular “ultra HD” de 4 hilaturas en el punto de unión del coil al pusher. Pusher construido en transiciones, reforzado en la parte proximal con acero inoxidable de mayor soporte y zona distal suave de nitinol cortado

Lote 3: Kit de vertebroplastia bpendicular compuesto al menos por:

- 2 unidades de trocares de acceso vertebral, de 8 u 11G. De 10 o 15 cm de longitud. Trocares con punta de diamante biselada e intercambiable con cabeza reforzada para acceder al hueso duro, cuerpo metálico de acero inoxidable, extremo proximal de material plástico resistente con conexión tipo luer lock en acero inoxidable. Con obturador extraíble para dejar el paso a los aplicadores y la broca.
- 6 aplicadores de cemento con capacidad para 1,5 cc, con empujador, de material plástico en el extremo proximal y acero inoxidable en el cuerpo. Con marcas de entrada en trocar. Milimetrado cada 0,5 cc.
- 1 Broca de precisión manual realizada su empuñadura en material plástico y cuerpo en acero inoxidable de 11 G.
- Mezclador de cemento manual con capacidad para 30 cc. Con sistema de cierre que evita la fuga de producto. Con posibilidad de transferencia directa a jeringas de llenado.
- 6 Jeringas de alta presión de policarbonato, para inyección del producto. Con conexión al mezclador.
- Cemento sintético y biocompatible producto de dos componentes: ampolla de 8 a 10 gr de monómero y material en polvo, sobre de 20 a 24 gr de polímero. Alta Radiopacidad, con alta viscosidad (45 % ZrO₂, libre de bario). De rápido mezclado (30 segundos) larga maleabilidad a temperatura ambiente (22 minutos aprox todo el proceso). Baja reacción exotérmica menor de 45 ° Celsius.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencias deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-El material debe ser biocompatible (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo

todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica y esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

6.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1222542725056382984517

muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex y biocompatibilidad (Cumplimentar Anexo XI)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Certificados CE y ausencia de látex.
- Certificado Biocompatibilidad
- Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

No podrá aparecer en este sobre ninguna información relativa al criterio económico; la presencia de esta información en esta fase sería motivo automático de exclusión.

CONFORME:

Getafe,

**POR LA ADMINISTRACIÓN,
EL DIRECTOR GERENTE**

**EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**