



EXPEDIENTE: 2019000029

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PRÓTESIS DE PENE DE TRES COMPONENTES, para cubrir las necesidades del Hospital

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	282623	<p>PRÓTESIS PENE TRES COMPONENTES</p> <ul style="list-style-type: none">- Dos cilindros que se insertan en los cuerpos cavernosos que deben:<ul style="list-style-type: none">• Estar impregnados de antibiótico con liberación retardada.• Tener diferentes tamaños y permitir la incorporación de extensores en la base para ajustar mejor la prótesis a cada paciente.- Un reservorio que debe:<ul style="list-style-type: none">• Estar disponible en diferentes formas: esférica (para implantación en espacio de Retzius) o aplanada (para implantación ectópica en casos de difícil acceso al espacio de Retzius).• Presentarse en diferentes volúmenes para adecuar el llenado a las necesidades de los cilindros colocados en cada paciente.• Estar impregnado de antibiótico con liberación retardada.- Una bomba en localización escrotal que debe:<ul style="list-style-type: none">• Ser fácilmente identificable en la bolsa escrotal por el paciente.• Estar impregnada de antibiótico con liberación retardada.- Un kit de accesorios sencillo de usar, que permita realizar modificaciones a la prótesis y que debe estar incluido en el precio, sin cargo alguno para el hospital.- Un retractor tipo Lone Star/Scott, que permita la implantación adecuada de la prótesis y que debe estar incluido en el precio, sin cargo alguno para el hospital.

Vº Bº Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MÉDICO AREA QUIRÚRGICA

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

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. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el 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.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. 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.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.
8. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
9. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
10. 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.
11. 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.
12. Se incluirán plantillas con todas las referencias ofertadas por sistema/montaje/kit,
13. Si el sistema/montaje/kit,ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.



Vº Bº Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MÉDICO AREA QUIRÚRGICA

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

P.A. 2019000029

LOTE	N.O.	CODIGO	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	282623	PROTESIS PENE TRES COMPONENTES	UNIDAD	34	5.263,00	178.942,00	10	17.894,20	196.836,20

IMPORTE TOTAL:	178.942,00		17.894,20	196.836,20
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------