

EXPEDIENTE: 2020000023

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de stents autoexpandibles de bajo perfil para Cirugía Vascular, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	320120	SISTEMA STENT AUTOEXPANDIBLE 4 FR VARIOS DIAMETROS

- Stents autoexpandibles de bajo perfil 4F, para lesiones de arteria femoral superficial y poplítea.
- Diferentes diámetros de 4 a 6 mm.
- Diferentes longitudes de 20 a 200 mm.

Indicaciones: Para su uso en pacientes con enfermedad aterosclerótica de arterias superficiales femorales, poplíteas proximales, estenosis residual y disección tras angioplastia transluminal percutánea.


ANEXO:

- 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.
- 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.
- 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: NO. En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.

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



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.
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.


Yo Bo Dr. R. Martínez Fernández
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA
Tfno.: 900 00 00 00
Planta: 0 Dcha.