

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

EXPEDIENTE: 2020000009

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de CATÉTERES DE DILATACIÓN CORONARIA, para cubrir las necesidades del Servicio de Hemodinamia Adultos del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA PARA MODIFICACIÓN DE PLACA CON CUCHILLAS PARA CORTE Catéter balón de angioplastia coronaria dotado de microcuchillas montadas longitudinalmente en la superficie externa del balón para corte focal de la placa coronaria aterosclerótica
2	2	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA PARA MODIFICACIÓN DE PLACA CON GUÍAS EXTERNAS Catéter balón de angioplastia coronaria monorraíl dotado guías externas de nitinol, con diseño helicoidal, para preparación local de la placa coronaria aterosclerótica.
3	3	CATÉTER BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO SIROLIMUS Balón recubierto de sirolimus de intercambio rápido. Excipiente a base de fosfolípidos como portador de la droga liberada mediante disolución por nanoportador. Dosis del fármaco 1.27 mg/mm ² . Amplias medidas de 1.5 a 4 mm de diámetro y longitudes de 10 a 40 mm.
4	4	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE Catéter balón de dilatación coronaria con sistema de intercambio rápido y no distensible, con perfil de cruce y entrada ultra bajo, y diámetros de 2 mm a 5 mm y longitudes desde 6, 8, 12, 15, 20 y 27 mm.
5	5	CATÉTER BALÓN SEMI-DISTENSIBLE DE PEQUEÑO TAMAÑO Catéter balón de dilatación coronaria semi-distensible indicado para tratamiento de lesiones complejas. Perfil de cruce ultra reducido (0.021" para balón de 1 mm de diámetro y 0.031" para diámetro de 3 mm). Perfil de entrada de 0.016", conificada y de longitud variable en función del diámetro. Recubrimiento hidrofílico y zona de transición reforzada de corte helicoidal.
6	6	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA SEMI-DISTENSIBLE Catéter balón de dilatación coronaria semi-distensible con vaina pelable y marcas de platino-iridio, indicado para el tratamiento de lesiones coronarias. Recubrimiento hidrofílico durable y diámetros de 1.25 mm a 5 mm y longitudes de 10 mm a 40 mm.
7	7	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE DE MUY ALTA PRESIÓN Catéter balón de dilatación coronaria, sistema monorraíl, con tecnología de balón de doble capa no distensible de muy alta presión para tratar lesiones calcificadas y postdilatación de stents coronarios, con presión máxima de rotura de 35 atmosferas. Longitud total del catéter 140 cm. Diámetros de 2 a 4 mm y longitudes de 10 a 20 mm.

Fdo. Dr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA



LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
8	8	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA COAXIAL Catéter balón coaxial específico para oclusiones crónicas y ablación septal en miocardiopatía hipertrófica. Balón, eje distal y revestimiento interno de poliamida, eje proximal de acero inoxidable, perfil de entrada de 0.0156", y perfil de cruce de 0.067 mm. AVP: 18 atm. Longitud útil del catéter: 130 y 148 cm (técnica CART de oclusión crónica). Recubrimiento hidrofílico de 15 cm en los balones de 10 mm de longitud, y de 32 cm en los de 15 y 20 mm de longitud.

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.
- 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.
- 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**
UNA UNIDAD POR CADA LOTE
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.
- Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.
 - Marcado CE.
 - Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
- 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.
- Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.

Fdo. Dr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

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

P.A. 2020000009

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluído)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluído)
1	1	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA PARA MODIFICACIÓN DE PLACA CON CUCHILLAS PARA CORTE	UNIDAD	20	822,0000	16.440,00	21,00	3.452,40	19.892,40
2	2	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA PARA MODIFICACIÓN DE PLACA CON GUÍAS EXTERNAS	UNIDAD	8	820,0000	6.560,00	21,00	1.377,60	7.937,60
3	3	CATÉTER BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO SIROLIMUS	UNIDAD	5	716,0000	3.580,00	21,00	751,80	4.331,80
4	4	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE	UNIDAD	190	210,0000	39.900,00	21,00	8.379,00	48.279,00
5	5	CATÉTER BALÓN SEMI-DISTENSIBLE DE PEQUEÑO TAMAÑO	UNIDAD	40	210,0000	8.400,00	21,00	1.764,00	10.164,00
6	6	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA SEMI-DISTENSIBLE	UNIDAD	441	180,0000	79.380,00	21,00	16.669,80	96.049,80
7	7	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA NO DISTENSIBLE DE MUY ALTA PRESIÓN	UNIDAD	25	224,0000	5.600,00	21,00	1.176,00	6.776,00
8	8	CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA COAXIAL	UNIDAD	24	224,0000	5.376,00	21,00	1.128,96	6.504,96

IMPORTE TOTAL:	165.236,00		34.699,56	199.935,56
-----------------------	-------------------	--	------------------	-------------------