

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

**EXPEDIENTE: 2021000007**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de LIQUIDO EMBOLIZANTE tanto para el servicio de Radiología Vascular Intervencionista como Neurorradiología Intervencionista, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	VARIOS	AGENTE LIQUIDO EMBOLIZANTE PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE MALFORMACIONES VASCULARES PERIFÉRICAS Y NEUROVASCULARES.


Agente líquido embolizante compuesto por un polímero biocompatible, Copolímero Ethylene-Vinyl Alcohol (EVOH), disuelto en dimetil sulfoxido (DMSO).

- Debe incorporar polvos de Tantalio, para permitir una correcta visualización bajo fluroscopia.
- Alta capacidad de penetración cuando entra en contacto con la sangre o cualquier otro fluido corporal.
- Viscosidades relativas del 6%, 6,5% y del 8%.
- Formulación con viscosidad relativa del 8% y menor cantidad de Tantalio en presentación de alto volumen (6ml) para el tratamiento de patología vascular periférica de alto flujo y con alto volumen de consumo del producto.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
2	2	VARIOS	AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE MALFORMACIONES VASCULARES CEREBRALES

Agente embólico líquido no adhesivo compuesto del copolímero EVOH (alcohol etileno vinílico) disuelto en DMSO (sulfóxido de dimetilo).

- Debe poseer polvo de tantalio micronizado suspendido para proporcionar alta radiopacidad radiológica.
- Viscosidades del 4% del peso de EVOH, 5,3% del peso de EVOH, y 8% del peso en EVOH.

  
**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
**SaludMadrid**  
**VOBº Dra. Ferré Masferrer**  
**DIRECCIÓN DE SERVICIOS CENTRALES**  
**Comunidad de Madrid**



SaludMadrid


**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 las referencias 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 \_\_\_\_\_.
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. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos. En el caso del lote 1 deberá disponer de publicaciones en revistas científicas durante al menos 15 años.
7. 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.
8. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.

  
Vago Dra. Ferré Masferrer  
Subdirectora Médica Servicios Centrales  
Hospital Universitario Ramón y Cajal  
Servicios Centrales  
Comunidad de Madrid

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

9. 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.
10. 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.
11. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
12. Si el sistema/montaje/kit, ....ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
13. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
14. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

  
**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
SERVICIO DE SUMINISTROS  
**SUMC**  
**Dra. Ferré Masferrer**  
Subdirectora Médica Servicios Centrales

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

**P.A. 2021000007**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (10%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	AGENTE LIQUIDO EMBOLIZANTE PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE MALFORMACIONES VASCULARES PERIFÉRICAS Y NEUROVASCULARES	UN	198	680,00	134.640,00	13.464,00	148.104,00
2	2	AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE MALFORMACIONES VASCULARES CEREBRALES	UN	98	790,00	77.420,00	7.742,00	85.162,00
<b>IMPORTE TOTAL:</b>						<b>212.060,00</b>	<b>21.206,00</b>	<b>233.266,00</b>