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

EXPEDIENTE: P.A. 2020000025

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de MATERIAL DE ENDOCIRUGIA: **KIT DE OBESIDAD** para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	296363	KIT/ MATERIAL P/OBESIDAD MORBIDA BY-PASS

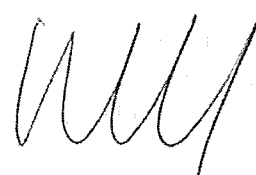
Deberá incluir todos los elementos necesarios para la realización de esta técnica:

- 3 Trocar sin cuchilla 12 mm Ø 100 mm long con sistema de seguridad
- 1 Trocar sin cuchilla 5 mm Ø 100 mm long: cánula biselada, doble válvula interna, estría de fijación, cánula transparente, reductor incorporado
- 1 Endocortadora 60 mm articulada automática, con sistema de seguridad, con compresión continua.
- 5 Carga tejido normal 3 filas de grapas p/endocortadora 60 mm.
- 2 Carga tejido vascular 3 filas de grapas p/endocortadora 60 mm.
- Conforme a los requisitos del marcado CE.
- En envase individual estéril.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	2	296364	KIT/MATERIAL P/OBESIDAD MORBIDA T/SLEEVE

Deberá incluir todos los elementos necesarios para la realización de esta técnica:

- 3 Trocar sin cuchilla 12 mm Ø 100 mm long con sistema de seguridad
- 1 Trocar sin cuchilla 5 mm Ø 100 mm long: cánula biselada, doble válvula interna, estría de fijación, cánula transparente, reductor incorporado
- 1 Endocortadora 60 mm articulada automática, con sistema de seguridad, con compresión tisular continua, uniforme, con agarre atraumático y poca movilidad del tejido durante el proceso de compresión, transección y grapado.
- 2 Carga tejido grueso 3 filas de grapas p/endocortadora 60 mm.
- 5 Carga tejido normal 3 filas de grapas p/endocortadora 60 mm.
- Conforme a los requisitos del marcado CE.
- En envase individual estéril.



FDO DR. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
SUBDIRECCIÓN QUIRÚRGICA



LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
2	3	296365	- REFUERZO SUTURA MECANICA ENDOCORTADORA 60 MM OBESIDAD MORBIDA

- Sistema de refuerzo de sutura mecánica, con dos bandas de matriz de colágeno acelular basadas en pericardio bovino.
- Deben incluir gel adhesivo que facilite su posicionamiento sobre las palas del instrumento de sutura mecánica.
- Debe ser compatible con diferentes alturas de carga de grapa.
- Conforme a los requisitos del marcado CE.
- En envase individual estéril.

El adjudicatario deberá ceder sin cargo añadido para el Hospital el instrumental necesario para realizar la cirugía correspondiente.

- Mango reutilizable de 5 mm de diámetro y 36 ó 45 cm longitud.

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. 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: **SI**.
 - **DOS MUESTRAS.**

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.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.

FDO/DR. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
SUBDIRECCIÓN QUIRÚRGICA

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

- 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.


FDO DR. MARTÍNEZ FERNÁNDEZ
SUBDIRECCIÓN QUIRÚRGICA



P.A. 2020000025

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	296363	KIT P/OBESIDAD MORBIDA BY-PASS GASTRICO	UNIDAD	180	1.472,00	264.960,00	21,00	55.641,60	320.601,60
1	2	296364	KIT P/OBESIDAD MORBIDA T/SLEEVE	UNIDAD	168	1.472,00	247.296,00	21,00	51.932,16	299.228,16
					TOTAL LOTE 1:		512.256,00		107.573,76	619.829,76

2	3	296365	REFUERZO LINEA SUTURA P/GRAPADORA 60 MM OBESIDAD MORBIDA	UNIDAD	1.128	134,0000	151.152,00	10,00	15.115,20	166.267,20
---	---	--------	---	--------	-------	----------	------------	-------	-----------	------------

IMPORTE TOTAL:	663.408,00		122.688,96	786.096,96
-----------------------	------------	--	------------	------------