

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-26 MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODINAMICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición MATERIAL FUNGIBLE PARA HEMODINAMICA, para llevar a cabo el diagnóstico y tratamiento de los pacientes de esta unidad asistencial del Servicio de CARDIOLOGIA del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Catéteres Balón de angioplastia para procedimientos estándar: diámetros de 1,25 a 5mm, longitudes de 10-40 mm; RBP \geq 14 bar y perfil de entrada \leq 0.017"; incrementos de diámetro de balón \leq 0.25 mm								
	1	65405	Balón de angioplastia para procedimientos Estándar	120	500,0000	605,00	60.000,00	12.600,00	72.600,00
	Total lote 1						60.000,00	12.600,00	72.600,00
2	Lote 2: Catéteres Balón de angioplastia No Compliantes: recubrimiento hidrofílico; longitudes de 6 a 30mm; diámetros de 2.00 a 5.00mm; con RBP \geq de 20 Bar								
	2	65413	Catéteres Balón de angioplastia No Compliantes	80	500,0000	605,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
	Total lote 2						40.000,00	8.400,00	48.400,00
3	Lote 3: Catéteres Balón de angioplastia, de altas prestaciones: recubrimiento hidrofílico, con hipotubo de bisel largo; longitudes de \leq 6 a 30mm; diámetros de 2.25 a 5mm; debe tener una versión no compliant (con RBP \geq de 20 Bar)								
	3	65412	Catéteres Balón de angioplastia, de Altas prestaciones	80	500,0000	605,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
	Total lote 3						40.000,00	8.400,00	48.400,00
4	Lote 4: Catéteres Balón de angioplastia, para Incidir la placa: con filamentos de nitinol externos al balón para marcar la placa; RBP \geq 20 bar para tamaños de $<$3.0 mm; diámetros de 2 a 3.5mm y longitudes de 6 a 15 mm								
	4	60206	Catéteres Balón de angioplastia, para Incidir la placa	30	500,0000	605,00	15.000,00	3.150,00	18.150,00
	Total lote 4						15.000,00	3.150,00	18.150,00
5	Lote 5: Catéteres Balón de angioplastia para Oclusión crónica: longitudes de 5 a 15 mm; perfil de entrada \leq 0.016"; construcción sin transición y 1 marca radiopaca; Catéter \geq 140 cms; balones de 1.25 mm y 1.5 mm								
	5	64250	Catéteres Balón de angioplastia para Oclusión crónica	20	450,4132	545,00	9.008,26	1.891,74	10.900,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**

	Total lote 5						9.008,26	1.891,74	10.900,00
6	Lote 6: Catéter de angioplastia, con Balón liberador de droga, fármaco liberado: Paclitaxel $\geq 3\mu\text{g}/\text{mm}^2$; perfil de entrada 0.016" de diámetros variados (de 2 a 3 mm) y longitudes entre 10 y 20 mm								
	6	68174	Catéter de angioplastia, con Balón liberador de droga	20	785,0000	949,85	15.700,00	3.297,00	18.997,00
	Total lote 6						15.700,00	3.297,00	18.997,00
7	Lote 7: Guías Coronarias para procedimientos estándar: 0.014"; alma de nitinol; punta en J; fuerza de la punta $\leq 0,6\text{g}$; longitud 190; longitud radioopaca: 30 cm								
	7	67240	Guías Coronarias para procedimientos Estándar	220	145,0000	175,45	31.900,00	6.699,00	38.599,00
	Total lote 7						31.900,00	6.699,00	38.599,00
8	Lote 8: Guías Coronarias Hidrofílicas Blandas; 0.014" con doble coil en la punta; recubrimiento hidrofílico y fuerza en la punta $\leq 0,8\text{g}$; extremo distal radioopaco $\leq 3\text{cm}$								
	8	67241	Guías Coronarias Hidrofílicas Blandas	160	145,0000	175,45	23.200,00	4.872,00	28.072,00
	Total lote 8						23.200,00	4.872,00	28.072,00
9	Lote 9: Guías Coronarias de Alto soporte; Doble coil en la punta; alma de nitinol; punta en J; fuerza de la punta $\leq 0,8\text{g}$; Soporte $\geq 5\text{g}$ a 45 cms de la punta.								
	9	67242	Guías Coronarias de Alto soporte	40	145,0000	175,45	5.800,00	1.218,00	7.018,00
	Total lote 9						5.800,00	1.218,00	7.018,00
10	Lote 10: Guía de Presión coronaria con sensor óptico; Guía 0,014"; longitud $\geq 175\text{cm}$; extremo distal recto.								
	10	64927	Guía de Presión coronaria con sensor óptico"	70	675,0000	816,75	47.250,00	9.922,50	57.172,50
	Total lote 10						47.250,00	9.922,50	57.172,50
11	Lote 11: Guías vasculares de 0,035" en J con recubrimiento PTFE; 0.035" con extremidad flexible y atraumática. Segmento distal radiopaco 3cm.								
	11	69763	Guías vasculares de 0,035" en J con recubrimiento PTFE	800	6,9008	8,35	5.520,66	1.159,34	6.680,00
	Total lote 11						5.520,66	1.159,34	6.680,00
12	Lote 12: Guías vasculares de 0,035" recta con recubrimiento PTFE; 0.035" con extremidad distal flexible de 7 cms.; extremo distal recto								



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**

	12	69764	Guías vasculares de 0,035" recta con recubrimiento PTFE	400	7,0000	8,47	2.800,00	588	3.388,00
	Total lote 12						2.800,00	588	3.388,00
13	Lote 13: Guías vasculares de 0,035" cubierta polimérica; Núcleo de Nitinol; cubierta hidrofílica de poliuretano; opciones de punta en J y recta.								
	13	60193	Guías vasculares de 0,035" cubierta polimérica	200	21,0000	25,41	4.200,00	882	5.082,00
	Total lote 13						4.200,00	882	5.082,00
14	Lote 14: Guías vasculares de 0,025" cubierta polimérica; núcleo de Nitinol; cubierta hidrofílica de poliuretano y opciones de punta en J y recta.								
	14	60199	Guías vasculares de 0,025" cubierta polimérica	60	39,0000	47,19	2.340,00	491,4	2.831,40
	Total lote 14						2.340,00	491,4	2.831,40
15	Lote 15: Catéteres Guía estándar de 5F y 6F; cubierta de nylon; malla plana encapsulada; luz interna 6F>0.070"; luz interna 5F:≥0.058"; curvas especiales tipo EBU, MAC, CHAMP								
	15	60159	Catéteres Guía estándar de 5F y 6F	200	86,0000	104,06	17.200,00	3.612,00	20.812,00
	Total lote 15						17.200,00	3.612,00	20.812,00
16	Lote 16: Catéteres Guía estándar de 6F de altas prestaciones; cubierta de nylon; reforzado con malla híbrida; luz interna>0,071"; gama de curvas adecuado para coronarias, safenas, mamaria.								
	16	60154	Catéteres Guía estándar de 6F de altas prestaciones	120	124,0000	150,04	14.880,00	3.124,80	18.004,80
	Total lote 16						14.880,00	3.124,80	18.004,80
17	Lote 17: Catéteres Guía de 7F; curvas diversas para ambas coronarias incluyendo EBU y CHAMP; luz interna ≥ 2.06 mm								
	17	67349	Catéteres Guía de 7F	30	100,0000	121,00	3.000,00	630	3.630,00
	Total lote 17						3.000,00	630	3.630,00
18	Lote 18: Catéteres Guía de 8F; luz interna ≥ 2.2 mm; mallado híbrido en toda su longitud (excepto en la punta)								
	18	67351	Catéteres Guía de 8F	20	105,0000	127,05	2.100,00	441	2.541,00
	Total lote 18						2.100,00	441	2.541,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**

19	Lote 19: Prolongador de catéter Guía; dispositivo prolongador (extensión) del catéter guía para intubación profunda intracoronaria; compatible con catéteres guía de 6F; con luz interna ≥1,42mm en su versión 6F y ≥1,57mm en su versión 7F.								
	19	67364	Prolongador de catéter Guía	40	450,0000	544,50	18.000,00	3.780,00	21.780,00
	Total lote 19						18.000,00	3.780,00	21.780,00
20	Lote 20: Microcatéteres General; longitudes de 130 y 150 cms; con micromallado; marcador distal radioopaco; diámetro externo distal ≤1,8F (0.6mm); permite guía de 0,014"								
	20	67366	Microcatéteres General	40	590,0000	713,90	23.600,00	4.956,00	28.556,00
	Total lote 20						23.600,00	4.956,00	28.556,00
21	Lote 21: Microcatéteres para navegar, vía retrógrada, por canales colaterales; mallado de acero inoxidable; recubrimiento hidrofílico externo e interno con PTFE; punta atraumática recubierta de tungsteno; diámetro de la punta : 1,4 F.								
	21	67367	Microcatéteres para navegar, vía retrógrada, por canales colaterales	20	649,0000	785,29	12.980,00	2.725,80	15.705,80
	Total lote 21						12.980,00	2.725,80	15.705,80
22	Lote 22: Microcatéteres de doble luz: doble luz que permita guías de 0.014"; RX y OTW para el paso de 2ª guía; 2 marcadores radioopacos para marcar el punto de salida de ambas guías.								
	22	67368	Microcatéteres de doble luz	20	649,0000	785,29	12.980,00	2.725,80	15.705,80
	Total lote 22						12.980,00	2.725,80	15.705,80
23	Lote 23: Catéteres Diagnósticos de 4F; doble malla trenzada de acero; Luz interna ≥ 0.41"; con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendo curva tipo TIGER y BLK								
	23	67369	Catéteres Diagnósticos de 4F	200	12,9008	15,61	2.580,17	541,834692	3.122,00
	Total lote 23						2.580,17	541,834692	3.122,00
24	Lote 24: Catéteres Diagnósticos de 5F; doble malla trenzada de acero; luz interna ≥ 1,7 mm; con amplia variedad de curvas para coronaria derecha, e izquierda, incluyendo TIGER y BLK								
	24	67370	Catéteres Diagnósticos de 5F	1200	12,9008	15,61	15.480,99	3.251,01	18.732,00
	Total lote 24						15.480,99	3.251,01	18.732,00
25	Lote 25 : Catéteres Diagnósticos de 6F; cuerpo de acero inoxidable con alambre trenzado; posibilidad de agujeros laterales; amplia gama de curvas; Longitudes de 100 y 125 cms								
	25	67371	Catéteres Diagnósticos de 6F	200	12,0000	14,52	2.400,00	504	2.904,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**

						Total lote 25	2.400,00	504	2.904,00
26	Lote 26: Kit con Introdutores radiales de 4F: aguja de bisel corto < 22G montada sobre vaina plástica; microguía: 0.021"; longitudes de 10 cms o superiores; espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm; perfil del dilatador en la entrada 0,021"								
	26	67372	Kit con Introdutores radiales de 4F	100	30,9008	37,39	3.090,08	648,917346	3.739,00
	Total lote 26						3.090,08	648,917346	3.739,00
27	Lote 27: Kit con Introdutores radiales de 5F: aguja de bisel corto < 22G montada sobre vaina plástica; microguía: 0.021"; longitudes de 10 cms o superiores; espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm; perfil del dilatador en la entrada ≤0,021"								
	27	67373	Kit con Introdutores radiales de 5F	800	30,9008	37,39	24.720,66	5.191,34	29.912,00
	Total lote 27						24.720,66	5.191,34	29.912,00
28	Lote 28: Kit con Introdutores radiales de 6F: aguja de bisel corto ≥ 22G montada sobre vaina venosa ≥ 20G; microguía: 0.018"; longitudes de 7 y 10 cms; espesor de la pared de la vaina < 0.13 mm; perfil del dilatador en la entrada ≤0,021"								
	28	67374	Kit con Introdutores radiales de 6F	200	30,9008	37,39	6.180,17	1.297,83	7.478,00
	Total lote 28						6.180,17	1.297,83	7.478,00
29	Lote 29: Introdutores Femorales de 6F: compatible con guía de 0.035"; recubrimiento interior de silicona, válvula hemostática y diseño espiral. marcador radioopaco distal								
	29	67375	Introdutores Femorales de 6F	40	14,0000	16,94	560	117,6	677,6
	Total lote 29						560	117,6	677,6
30	Lote 30: Introdutores Femorales de 7F: compatible con guía de 0.035"; recubrimiento interior de silicona y válvula hemostática y diseño espiral.								
	30	67376	Introdutores Femorales de 7F	40	14,0000	16,94	560	117,6	677,6
	Total lote 30						560	117,6	677,6
31	Lote 31: Introdutores Femorales de 8F: compatible con guía de 0.035"; recubrimiento interior de silicona y válvula hemostática y diseño espiral.								
	31	67377	Introdutores Femorales de 8F	40	14,0000	16,94	560	117,6	677,6
	Total lote 31						560	117,6	677,6
32	Lote 32: Extractores de trombos: perfil de entrada ≤ 0.021"; marcador radioopaco distal; mandril con capacidad de extracción para catéteres de 6F								



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**

	32	67379	Extractores de trombos	40	500,0000	605,00	20.000,00	4.200,00	24.200,00
	Total lote 32						20.000,00	4.200,00	24.200,00
33	Lote 33: Hemostasia radial; sistema neumático, transparente de compresión neumática con doble balón, que incorpore jeringa para inflado y fijación con velcro.								
	33	60184	Hemostasia Radial	1200	14,0000	16,94	16.800,00	3.528,00	20.328,00
	Total lote 33						16.800,00	3.528,00	20.328,00
34	Lote 34: Hemostasia femoral -cierre femoral con colágeno; cierre con tapón de colágeno								
	34	67380	Hemostasia Femoral -cierre femoral con colágeno-	100	304,0000	367,84	30.400,00	6.384,00	36.784,00
	Total lote 34						30.400,00	6.384,00	36.784,00
35	Lote 35: Hemostasia femoral -cierre femoral con sutura; cierre con sutura para calibres de 6-8 F; Permite técnica de "precierre": nudo incorporado y paso a través de guía de 0.025"								
	35	67381	Hemostasia Femoral -cierre femoral con sutura-	100	304,0000	367,84	30.400,00	6.384,00	36.784,00
	Total lote 35						30.400,00	6.384,00	36.784,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Total expediente	561.190,99	117.850,11	679.041,10

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

- 1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 3.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 4.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1- En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS DEL Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

6.- MUESTRAS (NO).



No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión).

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria su no presentación implicará la no validez de la oferta; así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Certificado exención látex

-Certificado CE de producto sanitario

-Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0962997165813812131141**