

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

EXPEDIENTE: 2021400036

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de ESPACIADOR RECTAL DE HIDROGEL para el Servicio de Oncología Radioterápica, para cubrir las necesidades del Hospital

| LOTE | Nº ORDEN | CÓDIGO | ARTÍCULO |
|------|-------------|--------|---|
| 1 | 1 | 324161 | <p>HIDROGEL ABSORBIBLE BIODEGRADABLE RADIOPACO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gel de material biodegradable, absorbible, para ser inyectado entre la pared rectal anterior y la próstata. - Debe permanecer estable en el lugar de la inyección durante un tiempo mínimo, que debe ser mayor de 2 meses. - Dicho gel debe contener sustancia radiopaca que permita que se pueda identificar correctamente, sin ocasionar confusión ni artefactos, en las diferentes pruebas de imagen utilizadas para la planificación y administración del tratamiento de radioterapia (TAC, RMN, Ecografía y conebeam CT). - Deberá ser de dosis/uso único por paciente |

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 a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
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.

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

- 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.
7. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

SONSOLES
SANCHO
GARCÍA -
02213611E

Fdo. Dra. SONSOLES SANCHO
JEFA SERVICIO ONCOLOGIA RADIOTERAPICA

Página 2 de 2


**Hospital Universitario
Ramón y Cajal**
SERVICIO DE SUMINISTROS
Fdo. Dra. FERRE MASFERRER
SUBDIRECTORA MÉDICA SERVICIOS CENTRALES