

**EXPEDIENTE: 2018-0-34**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO  
“IMPLANTES: IMPLANTE PERMANENTE DE SEMILLAS RADIATIVAS” PARA EL  
SERVICIO DE RADIOTERAPIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ.**

**PRIMERA:** El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: IMPLANTE PERMANENTE DE SEMILLAS RADIATIVAS Y RESTO DE MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN” para el Servicio de Radioterapia del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

**SEGUNDA:** Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

**VER ANEXO I**

**TERCERA:** Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata

de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.

3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

**CUARTA:** Muestras, NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

**QUINTA:** Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

**SEXTA:** La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

**SÉPTIMA.-** El adjudicatario deberá ceder el equipo necesario para la realización del tratamiento de implante de semillas radiactivas estando formado por los siguientes componentes:

- Sistema de Planificación con software de fusión en tiempo real durante el implante.
- Sistema de Estabilización compatible con Equipo Ultrasonidos Hitachi.
- Sistema de Verificación de Fuentes con sus insertos correspondientes.

- Sistema de carga automática, semiautomática o robotizada necesario para la realización del tratamiento de implante de semillas.

**OCTAVA:** El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento de los equipos.

**NOVENA:** Compromiso por parte del adjudicatario de la retirada (sin cargo para el hospital) del material residual sobrante de acuerdo a las directrices y normativas vigentes en cuanto al material radiactivo:

- Presentación del protocolo de retirada.
- Presentación de la Autorización correspondiente por parte del Ministerio de Energía, Turismo y Agenda Digital (Documento Euratom).

**DÉCIMA:** El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

**ANEXO I**

**SUMINISTROS - Prescripciones técnicas**

| Lote         | Orden | Código | Nombre                                                                                                                                             | Unidad Medida | Precio máximo unitario con IVA | Precio máximo unitario sin IVA | Cantidad | Importe total IVA incluido | Base Imponible | IVA % | IVA       |
|--------------|-------|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------|--------------------------------|----------|----------------------------|----------------|-------|-----------|
| 1            | 1     | I45399 | KIT PARA IMPLANTE PERMANENTE DE SEMILLAS RADIATIVAS UNIDAS O NO ENTRE SÍ PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA DE I-125 (ENTRE 71 Y 100 SEMILLAS) | UNIDAD        | 3.740,00                       | 3.400,00                       | 40       | 149.600,00                 | 136.000,00     | 10    | 13.600,00 |
|              | 2     | I78654 | KIT PARA IMPLANTE PERMANENTE DE SEMILLAS RADIATIVAS UNIDAS O NO ENTRE SÍ PARA TRATAMIENTO DE CÁNCER DE PRÓSTATA DE I-125 (ENTRE 50 Y 70 SEMILLAS)  | UNIDAD        | 2.090,00                       | 1.900,00                       | 20       | 41.800,00                  | 38.000,00      | 10    | 3.800,00  |
| TOTAL LOTE 1 |       |        |                                                                                                                                                    |               |                                |                                |          | 191.400,00                 | 174.000,00     | 10    | 17.400,00 |
| TOTALES      |       |        |                                                                                                                                                    |               |                                |                                |          | 191.400,00                 | 174.000,00     | 10    | 17.400,00 |

**EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por RAFAEL PÉREZ-SANTAMARINA FEIJÓO  
Organización: COMUNIDAD DE MADRID  
Fecha: 2018.01.26 09:50:34 CET  
Huella dig.: afa3d596d1bcc834f02b230cfdacd85970b4c102

