

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS – SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS PARA TERAPIA DE EMBOLIZACIÓN

GCASU 2023-1-FAR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055086227835928782718**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS PARA TERAPIA DE EMBOLIZACIÓN CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2023-1-FAR

1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de dispositivos implantables activos para terapia de radioembolización transarterial en pacientes, en el Servicio de Medicina Nuclear, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS

Todos los dispositivos implantables activos deberán cumplir con la siguiente normativa:

- Ley 25/1964, de 29 de abril, sobre energía nuclear.
- Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

3. CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA

- La entrega de los dispositivos se realizará en el servicio de Medicina Nuclear en el área habilitada para tal fin.
- Los dispositivos deben adjuntar su calendario de fabricación y fecha de entrega de los mismo, en caso de demora injustificada en la entrega, se procederá a la aplicación de penalidades tal y como se detalla en el PCAP. Si la demora implica una pérdida de actividad del dispositivo que influya en el efecto terapéutico sobre el paciente, éste no será facturado por el adjudicatario.
- En caso de retraso en la entrega prevista de los dispositivos se deberá comunicar en cuanto se tenga conocimiento de ello.
- Se requiere curso de formación y actualización para uso de los dispositivos.
- Suministro de software para cálculo de dosimetría personalizada para planificación y post tratamiento (adjudicatario).



4. DOCUMENTACION NECESARIA PARA VALORAR LOS DISPOSITIVOS

Dossier individualizado por cada dispositivo que contenga:

1. Autorización de comercialización del dispositivo.
2. Declaración responsable sobre compromiso de entrega.
3. Declaración responsable de aviso con tiempo suficiente en caso de retraso en la entrega.
4. Compromiso de impartir Curso de formación y actualización para uso del dispositivo.

5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de **920.150,00 €** (Base Imponible: **836.500,00 €**, Cuota de IVA: **83.650,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses, con las siguientes cantidades:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN LOTE	ARTÍCULO	UNIDADES ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS VIDRIO	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS VIDRIO (YTIRIO 90)	35	12.000,00	420.000,00	42.000,00	462.000,00
Total Lote 1					420.000,00	42.000,00	462.000,00
2	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS RESINA	DISPOSITIVO MÉDICO IMPLANTABLE MICROESFERAS RESINA (YTIRIO 90)	35	11.900,00	416.500,00	41.650,00	458.150,00
Total Lote 2					416.500,00	41.650,00	458.150,00
Importe Total					836.500,00	83.650,00	920.150,00

EL DIRECTOR GERENTE