

Nº. EXPEDIENTE: PAA 2023-1-28 SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ENDOPROTESIS PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMA TORACO-ABDOMINAL

### PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

#### 1.- OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición SISTEMAS DE ENDOPROTESIS PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMA TORACO-ABDOMINAL, para una correcta actividad asistencial del Servicio de ANGIOLOGIA Y CIRUGÍA VASCULAR del Hospital Universitario de Getafe.

#### 2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Sistema de endoprótesis standarizada para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales de urgencia con las siguientes características técnicas mínimas: Estructura de stent de Nitinol y malla de poliéster dacron, con sistema de liberación controlado. Diseño standard de 4 ramas internas precanalizadas. Doble stent distal de sellado en "W" de nitinol. Diámetros proximales de 33 y 38 mm. Diámetros distales de 26 y 30 mm. Longitud total de 222 mm. Sistema de liberación hidrofílico, de perfil 24 F. Disponibilidad para cirugías de urgencia. Deberá incluir las guías necesarias para su implantación.								
	1	68276	Endoprótesis standarizada para tratamiento aneurismas toraco - abdominales de urgencias	2	25.500,00	28.050,0000	51.000,0000	5.100,0000	56.100,0000
	TOTAL LOTE 1						51.000,0000	5.100,0000	56.100,0000
2	Lote 2: Sistema de endoprótesis para el tratamiento de aneurismas toraco-abdominales con las siguientes características técnicas mínimas: estructura de stent de nitinol y malla de poliéster dacron, con sistema de liberación controlado. Diseño a medida para adaptación a anatomías complejas. Doble marcador "E" de orientación radioscópica. Posibilidad de diseño mediante ramas internas y/o externas anterógradas y retrógradas. Posibilidad de diseño con bifurcación integrada en la prótesis ramificada. Posibilidad de prótesis conificadas. Perfil del sistema de 24F								
	2	072113	Cuerpo	6	6.200,00	6.820,0000	37.200,0000	3.720,0000	40.920,0000
	3	072114	Rama externa	18	3.300,00	3.630,0000	59.400,0000	5.940,0000	65.340,0000
	4	072115	Rama interna	18	3.600,00	3.960,0000	64.800,0000	6.480,0000	71.280,0000
	TOTAL LOTE 2						161.400,0000	16.140,0000	177.540,0000

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	212.400,00	21.240,00	233.640,00

#### 2.1 OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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 1º DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

3.-Declaración de que los productos están exentos de látex (Incluir Declaración en el Sobre 1º DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

4-Declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados (Incluir Declaración en el Sobre 1º DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, y uso de la instrumentación, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

7.-Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

8.- 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

### **3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

1-En caso de que la oferta precise algún componente adicional 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.

2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

### **4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

1.- 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.

2.-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 caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

3.- Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

#### **5.- MUESTRAS (NO)**

No es preciso aportar inicialmente muestras. 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.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL  
Fecha: 2023.05.03 13:53