

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2023-0-36**

**SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:  
MATERIAL RADIO INTERVENCIONISTA,  
MATERNIDAD.**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Material de Radio Intervencionista, Maternidad, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y 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.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos, que como mínimo incluirá la siguiente documentación:
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)

- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **MUESTRAS:**

---

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

#### **PLAZO DE ENTREGA**

---

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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 los productos.

#### **NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **FORMACIÓN:**

---

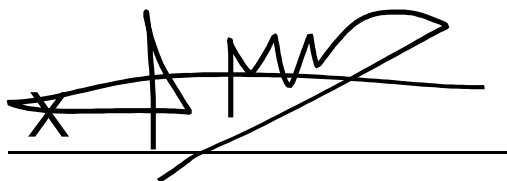
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **OTROS**

---

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

El Jefe de Sección de Radiología



Fdo. José Mª Oliver Goldezarena

## ANEXO I

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	66427	DISPOSITIVO DE BIOPSIA PARA GUIA DE ECOGRAFIA, DESECHABLE POR PACIENTE. AGUJAS DE BIOPSIA CALIBRE 11G, 14G, 16G Y 18G. CORTE DE PENETRACIÓN DE 11MM. Y 14MM	UN	41,745	34,5	1500	62.617,50	51.750,00	21	10.867,50
<b>TOTAL LOTE 1</b>								<b>62.617,50</b>	<b>51.750,00</b>		<b>10.867,50</b>
2	2	85653	DISPOSITIVO DE BIOPSIA PARA GUIA DE ECOGRAFIA, DESECHABLE POR PACIENTE. AGUJAS DE BIOPSIA DE PUNTA BISELADA CALIBRE 14G. DOS MODOS DE TRABAJO, AUTOMATICO Y SEMIAUTOMATICO. AVANCE REGULABLE DE 18 Y 25MM.	UN	32,67	27	1250	40.837,50	33.750,00	21	7.087,50
<b>TOTAL LOTE 2</b>								<b>40.837,50</b>	<b>33.750,00</b>		<b>7.087,50</b>

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
3	3	68413	SISTEMA DE BIOPSIA POR VACIO PARA ESTEREOATAXIA EN MESA PRONO LORAD. AGUJAS DE CALIBRE 9G.LAVADO ACTIVO CON SUERO DE LA CAVIDAD DE BIOPSIA DURANTE LA TOMA DE MUESTRAS. VACIO CONTÍNUO. 100% DESECHABLE. MÚLTIPLES TOMAS DE TEJIDO EN UNA MISMA INCISION, RECOGIDAS EN LA MISMA CESTA, SIN NÚMERO MÁXIMO DE MUESTRAS. ADMINISTRACIÓN DE ANESTESIA DE FORMA AUTOMÁTICA DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE TOMA DE MUESTRAS. TIPO DE CORTE ROTACIONAL.SISTEMA COAXIAL INCLUIDO EN KIT DE BIOPSIA PARA MARCACIÓN POSTBIOPSIA. AVANCE DEL SISTEMA SILENCIOSO TIPO ACCIÓN NEUMÁTICA. POSIBILIDAD DE VISIBILIDAD DE ADQUISICIÓN DE LAS MUESTRAS DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE BIOPSIA.	UN	284,35	235	240	68.244,00	56.400,00	21	11.844,00
<b>TOTAL LOTE 3</b>								<b>68.244,00</b>	<b>56.400,00</b>		<b>11.844,00</b>
4	4	79201	SISTEMA DE BIOPSIA POR VACIO PARA ECOGRAFIA AGUJAS CALIBRE 10G Y 7G. MANGO EROGONÓMICO PARA DIRIGIR LA PUNCIÓN MEDIANTE ECOGRAFÍA. POSIBILIDAD DE CAMBIAR LA VENTANA DE MUESTRA CON LA MISMA AGUJA. CORTE AUTOMATIZADO CON POSIBILIDAD DE PROGAMARLO	UN	284,955	235,5	60	17.097,30	14.130,00	21	2.967,30
	5	68416	CESTA RECOLECTORA DE RESIDUOS Y SET DE CONEXIONES. NO ESTERILES	UN	25,8936	21,39967	120	3.107,23	2.567,96	21	539,27
	6	68418	SET. DE TUBOS DE AUTOLAVADO.	UN	16,8302	13,90926	48	807,85	667,64	21	140,21

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
<b>TOTAL LOTE 4</b>								<b>21.012,38</b>	<b>17.365,60</b>		<b>3.646,78</b>
5	7	76796	MARCADOR TISULAR VISIBE EN ECOGRAFIA, MAMOGRAFIA Y RESONANCIA MAGNETICA PARA COLOCAR CON ECOGRAFIA. CALIBRE 18G. GROSOR DE MARCADOR 3,5MM	UN	168,795	139,5	480	81.021,60	66.960,00	21	14.061,60
<b>TOTAL LOTE 5</b>								<b>81.021,60</b>	<b>66.960,00</b>		<b>14.061,60</b>
6	8	88385	SEMILLA MAGNETICA, AGUJA PRECARGADA CON SEMILLAS MAGNETICAS, 18G X 7CM.	UN	478,9434	395,821	260	124.525,28	102.913,46	21	21.611,82
	9	88386	SEMILLA MAGNETICA, AGUJA PRECARGADA CON SEMILLAS MAGNETICAS, 18G X 12CM.	UN	478,9434	395,821	200	95.788,68	79.164,20	21	16.624,48
<b>TOTAL LOTE 6</b>								<b>220.313,96</b>	<b>182.077,66</b>		<b>38.236,30</b>
7	10	93823	SEMILLA MAGNETICA, AGUJA PRECARGADA CON SEMILLAS MAGNETICAS 14GX12CM.	UN	332,75	275	100	33.275,00	27.500,00	21	5.775,00
<b>TOTAL LOTE 7</b>								<b>33.275,00</b>	<b>27.500,00</b>		<b>5.775,00</b>
8	11	96482	SEMILLA 16G CON AGUJA PRECARGADA PARA COLOCACION CON GUIA ECOGRÁFICA (7,5CM) Ó MEDIANTE GUIA MAMOGRAFICA/ESTEREOATAXIA (10CM).	UN	544,5	450	160	87.120,00	72.000,00	21	15.120,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>								<b>87.120,00</b>	<b>72.000,00</b>		<b>15.120,00</b>
<b>TOTAL LOTES 1-8</b>								<b>614.441,95</b>	<b>507.803,26</b>		<b>106.638,69</b>