

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 48

SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO:

**CATÉTERES, INTRODUCTORES HEMODINAMIA
INFANTIL**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Catéteres, introductores Hemodinamia Infantil” 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. VER ANEXO I.

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.
- “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 mercado 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

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

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.


Fdo. Dr. Federico Gutiérrez Larraya Aguado
Jefe de Servicio Cardiología Infantil

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	9701	EQUIPO INTRODUTOR CATETER 6 FR. C/VALVULA HEMOSTATICA.JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO C/FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO. CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA C/VALVULA HEMOSTATICA.GUIA 0,018"FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J").	UN	36,6025	30,25	260	9.516,65	7.865,00	21	1.651,65
2	2	9733	EQUIPO INTRODUTOR CATÉTER 4 FR DE ACCESO RADIAL: C/VALVULA HEMOSTATICA.JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO.CON FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO.CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA CON VALVULA HEMOSTATICA.GUIA 0.018" FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J").	UN	12,0395	9,95	360	4.334,22	3.582,00	21	752,22
3	3	12063	EQUIPO INTRODUTOR CATETER 5 FR: C/VALVULA HEMOSTATICA.JUEGO INTRODUTOR PERCUTANEO.CON FUNDA PROTECTORA DE PLASTICO.CONJUNTO RADIOPACO CATETER-FUNDA CON VALVULA HEMOSTATICA.GUIA NITINOL 0.018" FLEXIBLE DOBLE USO (UN EXTREMO TERMINADO PUNTA RECTA Y OTRO EN "J")	UN	35,6829	29,49	420	14.986,82	12.385,80	21	2.601,02
4	4	12448	GUIA EXTRARRÍGIDA CON PUNTA EN "J" Y EXTREMO DISTAL FLOPY: 0,35 X 300 CMS.ACERO INOXIDABLE RECUBIERTA DE TEFLON O SIMILAR.	UN	292,819995	242	50	14.641,00	12.100,00	21	2.541,00

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
5	5	13151	CATETER DE PRESIÓN CAPILAR: GUÍA MAYOR O IGUAL 0.035". 4-7 FR. 60-110 CM.CON BALON.	UN	48,4	40	300	14.520,00	12.000,00	21	2.520,00
6	6	18224	JERINGAS C/MANOMETRO DE PRESION DESECHABLES P/INFLADO.DE BALONES DE ANGIOPLASTIA.QUE ALCANCEN 30 ATMOSFERAS DE PRESION Y CAPACIDAD INFLADO MAYOR 20 ML. DEBE INCLUIR LLAVE DE TRES PASOS.	UN	22,99	19	360	8.276,40	6.840,00	21	1.436,40
7	7	19516	CATETER P/ESTIMULACION CARDIACA TEMPORAL BIPOLAR C/BALON 4 FR110 CM. LONG. C/JERINGUILLA, AGUJA Y CANULA INTRODUCTORA. P/ACCESO INTRAVENOSO.	UN	211,75	175	50	10.587,50	8.750,00	21	1.837,50
8	8	83106	CATETER ATRIOSEPTOSTOMIA 5 FR, 50 CM. DE LONGITUD DIAMETRO BALON: 13.5 MM. GUIA: 0.021.	UN	598,95	495	24	14.374,80	11.880,00	21	2.494,80
9	9	36699	INTRODUCTOR GUIA CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO. DEBE POSEER UA PUNTA ATRAUMATICA, ASI COMO UN MAL	UN	119,185	98,5	200	23.837,00	19.700,00	21	4.137,00
10	10	31184	GUIAS DE ANGIOPLASTIA 0,014 INCH, GRADOS VARIABLES DE SOPORTE, ENTRE 180-300 CM. LONGITUD, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO PARTE DISTAL CON PUNTA FLOPPY EN "J" Y CON CARGA MAYOR A 9 GF	UN	99,22	82	160	15.875,20	13.120,00	21	2.755,20

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
11	11	33794	CATETER DILATACION VALVULOPLASTIA-ANGIOPLASTIA C/BALON DE 3-12 MM DIAMETRO.LONG.BALON 20-30-40 MM.BAJO PERFIL.H.CORTO Y CARACTERISTICAS DE REPLEGADO.BLANDO.PUNTA FLEXIBLE,ATRAUMATICA.COMPATIBLE CON GUIAS DE 0.035".PRESION DE ROTURA HASTA 18 ATM.LONG.CATETER ENTRE 100 Y 135 CM.PARA INTRODUCORES 5,6,	UN	133,1	110	80	10.648,00	8.800,00	21	1.848,00
12	12	36439	PINZA P/BIOPSIA ENDOMIOCARDICA 5 FR, 1,6 MM CUBICOS DIAM., 105 CM LONG. DESECHABLE.	UN	387,2	320	24	9.292,80	7.680,00	21	1.612,80
13	13	36440	PINZA P/BIOPSIA ENDOMIOCARDICA 6 FR, 1,8 MM CUBICOS DIAM., 120 CM LONG. DESECHABLE.	UN	387,2	320	120	46.464,00	38.400,00	21	8.064,00
14	14	36709	DISPOSITIVO TERAPEUTICO PARA EXTRACCION DE CUERPOS EXTRAÑOS CONSTITUIDO POR: UN CABLE DE NITINOL Y UNLAZO DE TUNGSTENO EN EL EXTREMO DISTAL QUE FORME UN ANGULO DE 90° CON EL CABLE.DEBE PRESENTAR UN MARCADOR DE IRIDIO-PLATINO. LOS DIAMETROS DEL LAZO DEBEN OFRECERSE 5, 10, 15, 20, 30.	UN	278,3	230	50	13.915,00	11.500,00	21	2.415,00
15	15	36711	MICROCATETER HIDROFILICO DE ALTO FLUJO DE 2,5-3 F.COAXIAL, COMPUESTO DE: UNA ESPIRAL DE PLATINO Y TUNGSTENO EN TODA SU LONGITUD.QUE ASEGRE QUE SOPORTA UNA PRESION DE INYECCION DE, COMO MINIMO, 750 PSI.EL RECUBRIMIENTO INTERNO DEBE SER DE PTFE.	UN	265,6	219,50414	500	132.800,00	109.752,07	21	23.047,93

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
16	16	36729	GUIA HIDROFILICA CON NUCLEO DE NITINOL: CONSTRUIDA EN UNA SOLA PIEZA, RECTA Y CURVA CON PUNTA CONIFCADA, CON SUPERFICIE ULTRALISA, LONGITUD DE 150-260 CM. QUE OFREZCA ASI NAVEGABILIDAD CON UN CONTROL DE TORQUE 1:1 Y SEGURIDAD REDUCIENDO LAS POSIBILIDADES DE ROTURA, DE TROMBOGENESIS Y DE (VER ANEXO).	UN	21,78	18	400	8.712,00	7.200,00	21	1.512,00
17	17	52485	CATETER DE ANGIOPLASTIA C/DOBLE BALON (EXTERNO E INTERNO) CON MARCAS RADIOGRAFICAS EN AMBOS, PARA IMPLANTACION DE STENS VASCULARES. DIAMETRO BALON EXTERNO DE: 8.0 A 30 MM. LONGITUD DEL BALON: DE 2,5 A 6 CMS. DIAMETRO BALON INTERNO MITAD DEL EXTERNO.	UN	1.445,95	1195	46	66.513,70	54.970,00	21	11.543,70
18	18	66358	CATETER BALON DE VALVULOPLASTIA PEDIATRICO, 4-10 MMX 2 CM LONG. 65 CM. LONGITUD. GUÍA 0.025".	UN	1.143,45	945	70	80.041,50	66.150,00	21	13.891,50
19	19	68268	ALARGADERA INYECTOR DE CONTRASTE QUE SE ADAPTE AL EQUIPO DE LA UNIDAD MODELO AVANTA.	UN	39,528347	32,66806	400	15.811,34	13.067,22	21	2.744,12
	20	74041	JERINGA INYECTORA PARA AVANTA	UN	25,41	21	100	2.541,00	2.100,00	21	441,00
	21	68265	LINEAS MULTIPACIENTE PARA INYECTOR AVANTA	UN	19,06	15,75207	100	1.906,00	1.575,21	21	330,79
TOTAL LOTE 19:								20.258,34	16.742,43		3.515,91
20	22	72542	KIT DE RADIOFRECUENCIA PARA VALVULOPLASTIA	UN	3.999,05	3304,99994	10	39.990,50	33.050,00	21	6.940,50
21	23	72563	CATETER DILATACION: BALON ALTA PRESION, DIÁMETROS DEL BALON DE 5-24 MM Y LONGITUDES 20-30-40 MM. HOMBRO CORTO. LONGITUD MAYOR O IGUAL 100 CM.	UN	375,1	310	100	37.510,00	31.000,00	21	6.510,00
22	24	73780	INTRODUCTOR HEMOSTATICO CON VAINA DE 35 CM CON DILATADOR. 16,18,20,22 FR.	UN	133,1	110	70	9.317,00	7.700,00	21	1.617,00

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
23	25	75321	CATETER DE DILATACION ESPECIFICO PARA VALVULOPLAS TIA: CON BALON, MUY BAJO PERFIL (BALÓN 12 MM-7F, BALON DE 20 MM-9F, BALON 30 MM-10F). SEMICOMPILANTE.LONGITUD DEL BALON: 20, 30, 40 MM.DIAMETRO DEL BALON 8-40 MM.	UN	659,45	545	40	26.378,00	21.800,00	21	4.578,00
24	26	78371	CATETER CON BALON DE DILATACION: 5-10.0 MM X 2 CM.GUÍA DE 0.018".MUY BAJO PERFIL (4-5F).MAYOR O IGUAL 90 CM. DE LONGITUD.	UN	387,2	320	80	30.976,00	25.600,00	21	5.376,00
25	27	81152	INTRODUCTOR VAINA TRANSEPTAL DE MULLINS INTRODUCTOR 6-12 FR, VAINA 0,038" 55-88CM. COILADO Y DEFORMABLE CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO.	UN	127,05	105	120	15.246,00	12.600,00	21	2.646,00
26	28	85140	CATETER 3.3 FR. PIGTAIL 60 CM. MAXIMO:.030".11/ML/SEC. PEDIATRICO PARA ANGIOGRAFIA.	UN	290,4	240	60	17.424,00	14.400,00	21	3.024,00
TOTAL								696.436,43	575.567,30	21	120.869,13