

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

GPNSU 2024-6

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA

Índice

1. OBJETO	3
2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS	3
3. CARACTERÍSTICAS GENERALES SOBRE LA ENTREGA	3
4. DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA VALORAR LOS DISPOSITIVOS.....	4
5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES ACTIVOS CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32 DISTRIBUIDO EN EXCLUSIVIDAD POR ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA.

GPNSU 2024-6

1. OBJETO

El objeto de este expediente de contratación es la adquisición de dispositivos implantables activos con micropartículas de fósforo 32, indicados para el tratamiento de pacientes con cáncer pancreático localmente avanzado irresecable, combinado con quimioterapia con gemcitabina, para su utilización en el Servicio de Medicina Nuclear y distribuido exclusivamente en España por ONCOSIL MEDICAL ESPAÑA, S.L.U., en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el siguiente cuadro:

Nº LOTE	DENOM. LOTE/ PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	DISPOSITIVO MEDICO IMPLANTABLE CON MICROPARTICULAS DE FOSFORO 32	10	22.000,00	220.000,00	22.000,00	242.000,00

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.

4. DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA VALORAR LOS DISPOSITIVOS

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 **242.000,00 €** (Base Imponible: **220.000,00 €**, Cuota de IVA: **22.000,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.01.24 10:45