

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: RAV PAPC 2024-1-34 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMIAS EN RADIOLOGIA VASCULAR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de material fungible para la realización de trombectomias en radiología vascular, con la aportación en el lote 1 de una bomba de aspiración de utilización indispensable y conjunta para la realización de la técnica, para la correcta actividad asistencial y quirúrgica del mencionado Servicio del Hospital Universitario de Getafe. A continuación, se establecen las siguientes características, condiciones:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTICULO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	TIPO DE IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Lote 1: Sistema de reperusión y separador para trombectomía mecánica, el adjudicatario de este lote deberá aportar en uso una bomba de aspiración de 220/230V: presión de vacío -29,2atm de forma constante y estable, Botón de encendido y un único indicador LED de funcionamiento; con una sola conexión para facilitar y agilizar su montaje, necesaria para la realización de la técnica.										
1	1	73554	Sistema de reperusión con microprocesador para control de volumen extraído, con detección y aspiración de trombos con señales acústicas y luminosas. Construcción del hipotubo en acero inoxidable cortado a laser multi-pitch recubierto con distintos polímeros. Diámetro externo 12 F, longitudes variables según vaso a tratar, de 100 a 115 cm y puntas anguladas de hasta 50 mm de circunferencia. Con indicación de trombectomía en vena y arteria.	5	6.000,00	21	7.260,0000	30.000,00	6.300,00	36.300,00
	2	73555	Separador compatible con catéter de reperusión de trombectomía mecánica de 12F, compuesto por una guía flexible, en su parte más distal con forma de bulbo. Totalmente radiopacos. Longitud 150cm, grosores 0.110"	5	1.600,00	21	1.936,0000	8.000,00	1.680,00	9.680,00
	3	73556	Sistema de reperusión con microprocesador para control de volumen extraído, con detección y aspiración de trombos con señales acústicas y luminosas. Construcción del hipotubo en acero inoxidable cortado a laser multi-pitch recubierto con distintos polímeros. Diámetro externo 7F y longitud de 130 cm y puntas anguladas de hasta 28.3 mm de circunferencia. Con indicación de trombectomía en vena y arteria.	5	4.500,00	21	5.445,0000	22.500,00	4.725,00	27.225,00
	4	73557	Separador compatible con catéter de reperusión de trombectomía mecánica de 7F, compuesto por una guía flexible, en su parte más distal con forma de bulbo. Totalmente radiopacos. Longitud de 190cm y grosor 0.072"	5	1.000,00	21	1.210,0000	5.000,00	1.050,00	6.050,00
	5	73558	Depósito de recogida para bomba de aspiración. Colocación rápida e intuitiva que permita su manejo tipo manos libres, montado en una pieza tipo "user friendly" . Compuesto de: Depósito plástico transparente de 1000 ml de capacidad. Filtro extraíble para deposición, confirmación y recuperación del trombo, espita para conexión de tubo de aspiración.	5	120,00	21	145,2000	600,00	126,00	726,00
TOTAL LOTE 1								66.100,00	13.881,00	79.981,00
2	5	73559	Catéter de aspiración de 16F, 20F y 24F con válvula hemostática proximal y discos extractores de nitinol. El sistema de aspiración contiene: una jeringa de gran calibre que ejerce presión negativa para realizar la extracción del trombo desde el extremo distal del catéter, comprende diámetros externos de 16F, 20F, 24 F, discos de nitinol disponibles en 4 tamaños para rango de diámetros de vasos de 6 a 25mm. Dispone de una marca radio-opaca en el extremo distal del catéter y también en la punta del dilatador interno. Posee válvula hemostática integrada y una llave en Y que se conecta al dilatador	11	8.000,00	21	9.680,0000	88.000,00	18.480,00	106.480,00
3	Catéter de trombectomía mecánica junto con introductor con válvula hemostática proximal. El sistema comprende un catéter y un introductor con su propia válvula hemostática. Catéter de 11F que contiene en su interior stent traumático de nitinol para recolección y extracción del trombo, indicado para vasos de 6 a 16mm. El introductor deberá ser al menos de 13F y 16F y posee un embudo autoexpandible de nitinol en la parte distal para favorecer la extracción del trombo.									
	6	71493	Catéter extractor mecánico de trombos	29	3.600,00	21	4.356,0000	104.400,00	21.924,00	126.324,00
	7	71494	Vaina con malla nitinol autoexpandible	29	1.000,00	21	1.210,0000	29.000,00	6.090,00	35.090,00
TOTAL LOTE 3								133.400,00	28.014,00	161.414,00

BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
----------------	-------------	---------------

TOTAL EXPEDIENTE	287.500,00	60.375,00	347.875,00
------------------	------------	-----------	------------

3. 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.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente, así como declaración de que los productos cumplen con el marcado CE.

3.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados, si procede.

4.-Declaración exención de látex

5.- Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el lote 1 del presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos cedidos.

3.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

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 esterilización.
- 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.

6.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.
- La disponibilidad, uso y mantenimiento del equipo cedido para el adjudicatario del lote 1

7.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. 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 en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2024.07.16 14:33

FECHA Y FIRMA