

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2025 – 0-10**

**SUMINISTRO DE MATERIAL : INTERVENCIONISMO  
CORONARIO COMPLEJO**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Intervencionismo coronario complejo 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.
- “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.

Fdo.: Dr Jose Raul Moreno Gómez

Jefe de Servicio de Cardiología

## 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	31183	GUIA 0,014 INCH P/ABORDAJE DE OCLUSIONES TOTALES CRONICAS. RECUBRIMIENTO HIDROFILICO INCLUSO EN TODO SU TRAYECTO. CON LONGITUDES DE 165, 180 190 Y 300 CM, CON PUNTA EN "J" O "RECTA" PREFORMABLE Y PUNTA DISTAL DE 7 ALAMBRES TRENZADOS	UNIDAD	196,02	162	200	39.204,00	32.400,00	21	6.804,00
2	2	32587	CATETER BALON CON PROTUBERANCIAS.-	UNIDAD	1034,55	855	40	41.382,00	34.200,00	21	7.182,00
3	3	32588	MICROCATETER CON POSIBILIDAD DE DOBLE LUMEN,MARCA RADIOPACA DE ORO EN LA PUNTA Y MALLA TRENZADA INTERNA DE ACERO INOXIDABLE, RECUBRIMIENTO EXTERNO HIDROFÍLICO DISTAL DE 70-90 CM	UNIDAD	665,5	550	50	33.275,00	27.500,00	21	5.775,00
4	4	38984	GUIA 0.014" CON SENSOR DE PRESION INALAMBRICO. DIAMETRO 0,36 MM, 175 CM LONGITUD. EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN.	UNIDAD	703,01	581	100	70.301,00	58.100,00	21	12.201,00
5	5	39235	CATETER/FRESA PARA ATRECTOMIA ROTACIONAL CORONARIA.- EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN	UNIDAD	1096,1389	905,89992	40	43.845,56	36.236,00	21	7.609,56

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
6	6	39236	GUIA ROTAWIRE. 325 CM. LONG. C/ 0,009" DIAMETRO A LO LARGO-SEGMENTO PROXIMAL. PUNTA 0,014". VERSION FLOPPY: 13 CM. DISTALES CONICOS 0,05", PUNTA ESPIRAL 0,014" Y 2,2 CM. LONG. VERSION EXTRASUPPORT: 5 CM. DISTALES CONICOS 0,05", PUNTA ESPIRAL 0,014" Y 2,7 CM.LONG. EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN	UNIDAD	158,147	130,7	40	6.325,88	5.228,00	21	1.097,88
7	7	54404	EXTENSOR DE CATETER GUIA QUE INCORPORA UN CUERPO DE CATETER SOLIDO Y REDONDEADO, TRANSICION DE GUIA-CONIFICADA, RECUBRIMIENTO EXTERIOR HIDOFILICO EN LOS 21 CM DISTALES Y DISEÑO DE PUNTA FABRICADA MEDIANTE EXTRUSION DE SUAVE POLIMERO DE 6 Y 7 FR.	UNIDAD	433,18	358	130	56.313,40	46.540,00	21	9.773,40
8	8	55203	CATETER INTRACORONARIO COMPATIBLE CON CATETER GUIA DE 6 F.-135 CM. DE LONGITUD. P/ CONSOLA. EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN	UNIDAD	944,647	780,7	130	122.804,11	101.491,00	21	21.313,11
9	9	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.	UNIDAD	375,1	310	20	7.502,00	6.200,00	21	1.302,00

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
10	10	75543	CATETER ASPIRACION DE TROMBO CON AREA DE EXTRACCION MAYOR O IGUAL A 0,95 MM2, DOS MARCADORES RADIO-OPACOS (EN LA PUNTA Y A 1 CM), LONGITUD 140 CM, Y PERFIL DE ENTRADA EN LA PUNTA 0,020", Y ZONA DE INTERCAMBIO RAPIDO DE 16,5 CM	UNIDAD	390,5	322,72728	400	156.200,00	129.090,91	21	27.109,09
11	11	75546	SISTEMA DE GUÍA DE PRESIÓN PARA DETERMINACIÓN DE ISQUEMIA EN EL PERIODO LIBRE DE ONDAS, SIN HIPEREMIA. EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN	UNIDAD	891	736,36364	150	133.650,00	110.454,55	21	23.195,45
12	12	88046	CATETER BALON DE DILATACIÓN CORONARIA CON LIBERACION DE SIROLIMUS, DE INTERCAMBIO RAPIDO.DIAMETRO DEL EJE PROXIMAL 1,7F. DIAMETRO DEL EJE DISTAL 2,5F. LONGITUD UTIL DEL CATETER: 140CM. PERFIL DE ENTRADA: 0,016". PRESION NOMINAL: 6 BAR.PRESION MAXIMA DE INFLADO:16 BAR(25 A 40MM).	UNIDAD	726	600	40	29040	24000	21	5040
13	13	91986	BALON DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON DIAMETRO INFERIOR A 0,8 MM	UNIDAD	471,9	390	80	37.752,00	31.200,00	21	6.552,00
14	14	91988	BALÓN DE ANGIOPLASTIA CORONARIA NO COMPLIANTE CON POSIBILIDAD DE INFLADO HASTA 35 ATM	UNIDAD	415,03	343	20	8.300,60	6.860,00	21	1.440,60
15	15	91991	CATÉTER BALÓN CON CUCHILLAS METÁLICAS	UNIDAD	940,146	776,98017	8	7.521,17	6.215,84	21	1.305,33



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	92225	MICROCATETER CON POSIBILIDAD DE DOBLE LUMEN, DIAMETRO INTERNO DISTAL 0,43 MM. Y PROXIMAL 0,55 MM, CON POLIURETANO EN LA PUNTA Y LONGITUD DEL RECUBRIENTO EXTERNO DE 70-85 CM.	UNIDAD	544,5	450	120	65.340,00	54.000,00	21	11.340,00
17	17	92226	MICROCATETER CORONARIO CON 5 CAPAS Y POSIBILIDAD DE PUNTA CURVADA.	UNIDAD	605	500	15	9.075,00	7.500,00	21	1.575,00
18	18	93012	BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIA DE PUNTA ESFÉRICA Y PERFIL DE ENTRADA MENOR DE 0,040', DIÁMETROS 2-5 MM Y LONGITUDES DESDE 6-30 MM	UNIDAD	417,45	345	58	24.212,10	20.010,00	21	4.202,10
19	19	104276	BALON DE DILATACION CON ALAMBRES DE NITINOL PARA MODIFICACIÓN DE PLACA CORONARIA CON DIAMETROS ENTRE 1,5 Y 3,5 MM.	UNIDAD	786,5	650	20	15.730,00	13.000,00	21	2.730,00
20	20	104286	CATÉTER BALÓN DE DILATACIÓN CORONARIA CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL Y BUTIRILTRIHILCITRATO PERFIL DE CRUCE MENOR DE 0,85 Y DISPONIBLE EN DIÁMETROS DE 2 A 4 MM Y LONGITUD DE 10 A 30 MM.	UNIDAD	726	600	50	36.300,00	30.000,00	21	6.300,00
21	21	104287	CATÉTER BALÓN CON LIBERACIÓN DE PACLITAXEL, CON LONGITUD DISPONIBLE DE HASTA 40 MM, LONGITUD DEL CATÉTER SUPERIOR A 140 CM, DISPONIBILIDAD DE MÁS DE 10 DIÁMETROS DIFERENTES (INCLUYENDO 1,5 MM Y 2,25 MM), PRESIÓN NOMINAL A 6 ATM Y DE RUPTURA SUPERIOR A 15 ATM.	UNIDAD	726	600	60	43560	36000	21	7560

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
22	22	104289	SISTEMA DE DIAGNÓSTICO INTRA-CORONARIO POR ULTRASONIDOS, DIGITAL CON OPCIÓN A CO-REGISTRO. EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER AL HOSPITAL EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN	UNIDAD	1111,99	919	100	111.199,00	91.900,00	21	19.299,00
TOTAL LOTES								1.098.832,82	908.126,30		190.706,52
TOTALES											