

Nº DE EXPEDIENTE: BSV PASPC 2025-1-27 SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL FUNGIBLE PARA BIOPSIA DE MAMA ASISTIDA POR VACIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El objeto del contrato es el suministro de diverso material fungible necesario para realizar biopsias de mama asistidas por vacío, para poder llevar a cabo la actividad asistencial de los pacientes a tratar en el servicio de Radiología, con la puesta a disposición del equipamiento de utilización indispensable y conjunta para el uso del material del lote 2, así como su mantenimiento y formación durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO HOSPITAL	Descripción del lote	CANTIDAD 18 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario Sin IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe Total
1	Lote 1: Clip de marcación interna de mama, visible por ultrasonido.								
	1	52072	Clip de marcación interna de mama, visible por ultrasonido	120	Unidad	92,73	11.127,60	2.336,80	13.464,40
	Total lote 1						11.127,60	2.336,80	13.464,40
2	Lote 2: Fungible para SISTEMA BIOPSIA ASISTIDA POR VACIO PARA ESTEROTAXIA, ECOGRAFIA Y RESONANCIA MAGNETICA: El adjudicatario de este lote deberá poner a disposición del hospital al menos un equipo de sistema de vacío y dos pistolas para utilización del siguiente fungible.								
	2	68056	Aguja de biopsia por vacío 10G / 7G estereotaxia	180	Unidad	242,00	43.560,00	9.147,60	52.707,60
	3	66796	Contenedor para sistema de vacío	18	Unidad	15,93	286,74	60,21	346,95
	4	66795	Casete de tubos de vacío y aclarado, para sistema de vacío	18	Unidad	21,78	392,04	82,33	474,37
	5	66858	Marcador 14G x13cm de titanio para kit biopsia por resonancia	15	Unidad	134,55	2.018,25	423,83	2.442,08
	6	66866	Marcador 18G x 333.5 mm apto para agujas 7G y 10G. Marcador para agujas de vacío, de hilo de nitinol trenzado, para uso en estereotaxia, altamente visible en todas las técnicas.	160	Unidad	90,91	14.545,60	3.054,58	17.600,18
	7	66859	Kit de biopsia por resonancia con aguja 7G / 10G	18	Kit	2.035,00	36.630,00	7.692,30	44.322,30
	8	63256	Guía para aguja de biopsia 7G y 10G	210	Unidad	11,63	2.442,30	512,88	2.955,18
	9	72139	Sistema biopsia mamaria por vacío en ecografía: 10G / 12G y 14G vacío. Sistema para biopsia diagnóstica y terapéutica en ecografía con una sola inserción, incorpora cánula, aguja y guía	15	Kit	292,60	4.389,00	921,69	5.310,69
	Total lote 2						104.263,93	21.895,42	126.159,35

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	115.391,53	24.232,22	139.623,75

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Lote 1: Clip de Marcación interna de mama:

-Marcador con mango ergonómico de plástico de grado médico. Cánula de acero inoxidable con marcas ecográficas de profundidad y punta ecográfica biselada. Clip de hilo de nitinol arenado y trenzado. Visible en ecografía, mamografía y RM hasta 3T. 17G x 10 cm. Precargado. Un solo uso. Estéril.

Lote 2: FUNGIBLE PARA SISTEMA BIOPSIA ASISTIDA POR VACÍO PARA ESTEROTAXIA, ECOGRAFÍA Y RESONANCIA MAGNÉTICA:

Con la puesta a disposición del sistema de biopsia por vacío y dos pistolas.

Sistema de biopsia por vacío para obtener muestras de tejido mamario para exámenes histológicos con eliminación parcial o total de la anomalía captada en imágenes usando vacío independiente, indicado para el muestreo diagnóstico de tejidos mamarios durante procedimientos de biopsia.

-Set de aguja, marcador y accesorios para biopsia asistida por vacío por esterotaxia, ecografía y resonancia magnética, para punción y extracción de lesiones mamarias

-El set debe incluir aguja con giro automático de 360° y posibilidad de escoger tipos de tejido (normal y denso)

-Deberá contar con la posibilidad de recogida automática de muestras, así como seleccionar el tamaño de las mismas (media o entera).

-Tener posibilidad de lavado de muestras.

-Marcador visible por resonancia magnética y por ecografía.

-Admitir el control y manejo con pedal externo y mando con luz en ecografía y resonancia magnética.

-Diferentes calibres, 10 y 7G

-Inclusión de aguja coaxial, trocar y localizador visible por resonancia magnética.

3.-OTRAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

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 y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Los equipos puestos a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el 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

5.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.-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 caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

2.- 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.

El horario de entrega de los bienes será de 8:30 a 13:30 horas de lunes a viernes en el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición, instalación y mantenimiento de los equipos aportados en su parte proporcional
- El transporte en su parte proporcional.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. 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, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

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 de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.05.26 12:57

FECHA Y FIRMA