

Nº. EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA PARA GRANDES VASOS PARA RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PASAPC A/SUM-007595/2026 RAV

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de sistemas de trombectomía mecánica para la recanalización de trombosis crónicas intrastent, durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE Nº	DESCRIPCIÓN LOTE	PREVISIÓN USO 12 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	TIPO DE IVA	BASE IMPONIBLE	IMPO TOT
1	Sistema de perfusión 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. Calibre de 16 Fr . Catéter disponible en formas HTORQ (de 80, 100 y 115 cm) y XTORQ (100 cm).	7	8.400,00	21	58.800,00	71.148,00
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE					58.800,00	71.148,00

3-ESPECIFICACIONES 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. 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 deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE SISTEMA DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA PARA GRANDES VASOS PARA RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PASAPC A/SUM-007595/2026 RAV.

- 4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta
- 5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.
- 6.- Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
- 7.- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- 8.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- 1.- En el precio de los productos se deberá incluir:
 - El propio producto.
 - El transporte en su parte proporcional.
 - La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

- 1.- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
- 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.
- 3.- **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 integro” o similar.

5.- 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
FECHA Y FIRMA

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.03.02 14:53