

Nº. EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y CATÉTERES DE NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014279/2026 PNI

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de PRÓTESIS Y CATÉTERES DE NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA, durante la vigencia del contrato.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	TIPO DE IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b><u>Stents para vasos extracraneales con destino cerebral</u></b>									
1	1	Stent de Nitinol de celda abierta recubierto de micromalla fabricada en PET (PolyEthylene Terephthalate) con un filamento de 20µm con pequeños micro poros (150-180 µm). Diámetros de 6-10mm; Lngitudes de 20-60mm. Con micro poros (150-180 µm) que aportan una protección máxima con una cantidad mínima de metal que favorece la endotelización.	10	1.241,20	10	1.365,32	12.412,00	1.241,20	13.653,20
<b><u>Dispositivo intrasacular con efecto redireccionador de flujo</u></b>									
2	2	Prótesis líquida de disco vertebral compuesta por alcohol etílico, celulosa y tungsteno para aportar visibilidad. Cada vial presentará 2,2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de alcohol etílico, un producto derivado de la celulosa y tungsteno. Compuesto de dos jeringas de 1 ml, una aguja de 19G y dos agujas de inyección espinal de 18G	5	2.300,00	10	2.530,00	11.500,00	1.150,00	12.650,00
3	3	Catéter balón guía con luz de 0,87" y balón que admite un máximo de 0,6 ml desde válvula luer accesorio. Asocia catéter pelable. Balón compuesto de uretano, con tacoflex formando parte del catéter.	60	1.400,00	21	1.694,00	84.000,00	17.640,00	101.640,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestiona.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 1222184969264167644630

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y CATÉTERES DE NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014279/2026 PNI

4	4	Cateter intermedio de 0,71" con alto soporte proximal y extremo distal blando para acceso a la circulación cerebral. Medidas 115 y 125 cm	25	920,00	21	1.113,20	23.000,00	4.830,00	27.830,00
---	---	---	----	--------	----	----------	-----------	----------	-----------

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	130.912,00	24.861,20	155.773,20

### **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

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 íntegro” o similar.

4.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

### **5.- MUESTRAS (NO)**

P.P. Técnicas **SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y CATÉTERES DE NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014279/2026 PNI**

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: 2026.04.27 11:53