

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

Nº. EXPEDIENTE: ACV PASPC A/SUM-028991/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE SAFENA INTERNA MEDIANTE ADHESIVO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto la exposición de requisitos y prescripciones técnicas para la contratación del suministro de **MATERIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE SAFENA INTERNA MEDIANTE ADHESIVO**, en el Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº ORDEN	Descripción del lote	CANTIDAD 12 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario Sin IVA	Tipo IVA	Precio Unitario Con IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe Total
1	Lote 1:Sistema de ablación endoluminal de safena mediante cianoacrilato médico adhesivo									
	1	Sistema de ablación endoluminal de safena mediante cianoacrilato médico adhesivo	118	kit	800	10	880	94.400,00	9.440,00	103.840,00
	2	Kit de procedimiento	118	kit	380	21	459,8	44.840,00	9.416,40	54.256,40

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	139.240,00	18.856,40	158.096,40

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DEL FUNGIBLE:

Orden 1: Sistema de ablación endoluminal de safena mediante cianoacrilato médico adhesivo

Compuesto al menos por:

Adhesivo:

1. N-butil-2-cianoacrilato específicamente formulado, con una viscosidad de 1.200 unidades, dispensados en frasco estéril de 5 ml de contenido. Adhesivo de polimerización lenta.

Sistema de administración:

1. Catéter de 5 F, con longitud efectiva de 91 cms y marcas laser a 3 cms y 85 cms de la punta, con imagen ecográfica de estrella de puntos blancos.
2. Introdutor de 7F, con una longitud efectiva de 80 cms y marcas espaciadas cada 10 mm, para visualización de la longitud de retracción durante el procedimiento.
3. Dilatador de 5F y longitud efectiva de 87cms
4. Pistola dispensadora, ergonómica con cañón y gatillo integrados para administrar el adhesivo. Por cada 3 seg de

PPTécnicas ACV PASPC A/SUM-028991/2026 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA ABLACIÓN ENDOLUMINAL DE SAFENA INTERNA MEDIANTE ADHESIVO

pulsación se liberarán 0,10 ml de adhesivo.

5. 2 Jeringas de 3 cc con conector luer lock.
6. Guía de 0.035", de 180 cm de longitud, punta recta y flexible.
7. 2 agujas dispensadoras de 14 G con conector luer lock.

Orden 2.-Kit de procedimiento compuesto al menos por:

- 1 -Aguja de 18 GX7cm
- 2 -Introduccion 7Fr x12cm
- 3 -Miniguía con punta en J de 3mmx45cm 0.038"
- 4 -Funda estéril para sonda de ecógrafo de 15x200cm longitud
- 5 -Sobre de gel transductor para ecógrafo
- 6 -2 gomas de caucho para sujetar la funda estéril del ecógrafo de 6mm x60mm
- 7 -Batea de plástico estéril de 24,5x13,5x3 cm

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 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 para el caso de implantes incluir: "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.-En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

8.-En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.

9.-En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.

10.-Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,

- a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
- b. su precio no sea superior al adjudicado,
- c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
- d. cuenten con el VB del órgano de contratación,

11.-Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

12.- 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 adjud

13.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España, icataria.

14.- Deberán presentar evidencia clínica demostrada mediante estudios aleatorizados con un seguimiento de, al menos, 5 años.

4-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.

5- 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

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.

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.-El plazo de entrega será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación del centro sanitario) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

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: 2026.07.06 15:02

FECHA Y FIRMA