

**EXPEDIENTE PA 2024-0-187**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES-BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO (DCB) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS URETRAL ANTERIOR MEDIANTE TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **CATÉTERES-BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO (DCB) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS URETRAL ANTERIOR MEDIANTE TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVA** para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	<b>CATÉTER BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO (DCB) PARA TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS URETERAL</b>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deberá permitir la apertura de la estenosis y la prevención de formación de nuevo tejido cicatricial.</li> <li>Debe disponer de un Balón semicompliante coaxial recubierto de Fármaco.</li> <li>Catéter de 2 lúmenes/vías para el inflado y guiado.</li> <li>Compatible con guías de 0,035" y 0,038".</li> <li>Con dos marcas radiopacas metálicas que delimitan la porción del balón con recubrimiento farmacológico.</li> <li>Debe incluir un insuflador de 40 cc de alta presión.</li> </ul>		
	<i>Uso: Catéter- balón liberador de fármaco (DCB) para el tratamiento de la estenosis uretral anterior, que proporcione una alternativa válida a las estenosis de uretra recurrentes.</i>		
	1.1.	-	<b>CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (18FR X 30 MM)</b>
	1.2.	-	<b>CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (18FR X 50 MM)</b>
1.3.	-	<b>CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (24FR X 30 MM)</b>	
1.4.	-	<b>CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (24FR X 50 MM)</b>	

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2024-0-187 Suministro de Catéteres Balón Liberador de Fármaco (DCB) para el tratamiento de la estenosis uretral anterior mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

1.5.	322023	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (30FR X 30 MM)
1.6.	351434	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (30FR X 50 MM)

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:**

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
  - Deben cumplir el RD 1591/2009 del 6 de noviembre por el que se regulan los productos sanitarios.
  - Deben cumplir con los requisitos esenciales de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE y llevar la marca de conformidad CE emitida por un organismo notificado.
  - Reglamento UE 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017, en el momento de su entrada en vigor.

**4. OTRA ESPECIFICACIONES:**

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del  $\pm 5\%$  sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Fdo:  
Firmado digitalmente por: MORENO SIERRA JESUS  
Fecha: 2024.05.10 10:06

\_\_\_\_\_  
**Jefe del Servicio de Urología**

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2024.05.13 14:18  
Referencia: 47/175492.9/24  
Verificación y validez por CSV: [Redacted]

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución nº 542/2024 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2024-0-187 Suministro de Catéteres Balón Liberador de Fármaco (DCB) para el tratamiento de la estenosis uretral anterior mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2024-0-187  
 TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE CATÉTERES-BALÓN LIBERADOR DE FÁRMACO (DCB) PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS URETRAL ANTERIOR MEDIANTE TÉCNICAS MÍNIMAMENTE INVASIVA PARA EL SERVICIO DE UROLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Item	Código His	Descripción	Consumo 48 meses	Unidad de medida	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	Importe IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	1.1.	-	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (18FR X 30 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
	1.2.	-	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (18FR X 50 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
	1.3.	-	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (24FR X 30 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
	1.4.	-	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (24FR X 50 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
	1.5.	322023	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (30FR X 30 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
	1.6.	351434	CATÉTER URETRAL CON BALÓN RECUBIERTO DE FÁRMACO (30FR X 50 MM)	20	Unidad	2.350,00 €	21%	2.843,50 €	47.000,00 €	9.870,00 €	56.870,00 €	27004
<b>IMPORTE TOTAL</b>									<b>282.000,00 €</b>	<b>59.220,00 €</b>	<b>341.220,00 €</b>	

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código de verificación:

**Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.**

PA 2024-0-187 Suministro de Catéteres Balón Liberador de Fármaco (DCB) para el tratamiento de la estenosis uretral anterior mediante técnicas mínimamente invasiva para el Servicio de Urología del Hospital Clínico San Carlos.