

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2024-0-44

**SUMINISTRO DE APLICADORES OFTÁLMICOS DE
RUTENIO-106 Y SIMULADORES ACRÍLICOS**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Aplicadores oftálmicos de Rutenio-106 y simuladores acrílicos para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase alguna referencia y/o nombre sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE ÚNICO		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	045589	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO-106 TIPO COB
2	098275	SIMULADOR ACRILICO TIPO COB. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO-106
3	098628	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO-106 TIPO CCB.
4	098635	SIMULADOR ACRILICO TIPO CCB. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO-106
5	103213	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO DE RUTENIO-106 TIPO CCD.
6	103214	SIMULADOR ACRILICO TIPO CCD. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO DE RUTENIO-106.

- **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

- Códigos 045589 / 098628 / 103213:
 - Los aplicadores oftálmicos de Ru-106/Rh-106 son fuentes radiactivas encapsuladas herméticamente en una lámina de plata, con puntos de anclaje para sutura quirúrgica. En el lado cóncavo del aplicador oftálmico está la ventana de radiación de Ru-106 que se ubica en contacto con la superficie del ojo. El lado convexo del cuerpo principal absorbe el 95 % de la radiación. Las dimensiones geométricas deben ser exactas a los modelos indicados, de manera que la distribución de dosis de cada modelo sea conocida.
- Códigos 098275 / 098635 / 103214

- Simuladores acrílicos no radiactivos para determinar el tamaño adecuado y el posicionamiento correcto de un aplicador oftálmico de Ru-106 antes del uso, sin exponer al paciente, al usuario o a un tercero a la radiación.

En el importe ofertado están incluidos los gastos de transporte y el contenedor en el que se entrega el material solicitado.

El adjudicatario realizará el suministro directamente al Servicio peticionario en las dependencias de Braquiterapia.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

MUESTRAS:

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 12 semanas para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Conforme,

Fdo.: Dra. Rosa María Morera López.
Jefe de Servicio Oncología Radioterápica

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad (12 MESES)	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	45589	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO 106 TIPO COB	UNIDAD	19.087,20	17.352,00	1	19.087,20	17.352,00	10	1.735,20
1	2	98275	SIMULADOR ACRILICO TIPO COB. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO 106	ENVASE 10 UDS	812,90	739,00	2	1.625,80	1.478,00	10	147,80
1	3	98628	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO 106 TIPO CCB.	UNIDAD	19.087,20	17.352,00	1	19.087,20	17.352,00	10	1.735,20
1	4	98635	SIMULADOR ACRILICO TIPO CCB. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO RUTENIO 106	ENVASE 10 UDS	812,90	739,00	2	1.625,80	1.478,00	10	147,80
1	5	103213	APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO DE RUTENIO-106 TIPO CCD.	UNIDAD	19.087,20	17.352,00	1	19.087,20	17.352,00	10	1.735,20
1	6	103214	SIMULADOR ACRILICO TIPO CCD. DESECHABLE. P/APLICADOR OFTALMICO RADIATIVO DE RUTENIO-106.	ENVASE 10 UDS	812,90	739,00	2	1.625,80	1.478,00	10	147,80
TOTAL LOTE ÚNICO								62.139,00	56.490,00		5.649,00