

Nº. EXPEDIENTE: PAA PASAPC 2024-1-36 DE SUMINISTRO DE SISTEMA DE ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de 1 sistema de endoprótesis de aorta torácica, para desarrollar la correcta actividad para el periodo restante del año 2024 y de las patologías a tratar 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

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	
1	<p>Lote 1: Endoprótesis de aorta torácica: Endoprótesis de aorta torácica, constituida por una malla de poliéster de baja porosidad (LPS), soportado autoexpandibles de nitinol en disposición en zig-zag, para incrementar su adaptabilidad, fijados a la malla de poliéster con sutura de poliéster. liberación de bajo perfil, hidrofílico y que permita liberación controlada del sistema, con posibilidad de reposicionamiento tardío.</p> <p>Dímetros del sistema de liberación de 22 a 25 F.</p> <p>Presencia de marcadores proximales de platino-iridio en forma de “8”. Presencia de marcador distal para visualización de la vaina externa. Confi rectas y cónicas, con o sin stent libre proximal y/o distal. En caso de stent libre proximal, stents más cortos que los del cuerpo para mejor adaptación cortos.</p> <p>Diámetros de endoprótesis de 22 a 46 mm, con incrementos de 2 cms. Longitudes de endoprótesis de 150 y 200 mm.</p>								
	1	073917	Endoprótesis aorta torácica 200 mm	1,00	12.727,27	14.000,00	12.727,27	1.272,73	
	2	073918	Endoprótesis aorta torácica 150 mm	3,00	10.909,09	12.000,00	32.727,27	3.272,73	
	3	073921	Introduccion endoprótesis aorta torácica	1,00	165,29	200,00	165,29	34,71	
	TOTAL LOTE 1						45.619,83	4.580,17	50.200,00

2.2- 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.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

3.-Declaración de que los productos están exentos de látex (Incluir Declaración en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

4-Declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados (Incluir Declaración en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

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 presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados.

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario.

7.-El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- 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.

2.-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.

3.-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.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesorio necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
Directora Gerente

FECHA Y FIRMA

