

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2025 – 0- 20**

**SUMINISTRO DE MATERIAL : INTERVENCIONISMO  
NO CORONARIO**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material intervencionismo no coronario 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 algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

## **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: SI

- Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

#### **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 **4 días hábiles** para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. 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.

Fdo.: Dr Jose Raul Moreno Gómez

Jefe de Servicio de Cardiología

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	12448	GUIA EXTRARRÍGIDA CON PUNTA EN "J" Y EXTREMO DISTAL FLOPY:0,35 X 300 CMS.ACERO INOXIDABLE.RECUBIERTA-RECUBIERTA DE TEFLON O SIMILAR	UNIDAD	90,4838	74,78	160	14.477,41	11.964,80	21	2.512,61
2	2	18224	JERINGAS C/MANOMETRO DE PRESION DESECHABLES P/INFLADO DE BALONES DE ANGIOPLASTIA.QUE ALCANCEN 30 ATMOSFERAS DE PRESION. DESINFLADO COMPLETO EN UN TIEMPO INFERIOR A 2 SEGUNDOS. DEBE INCLUIR ROTOR Y LLAVE DE 3 PASOS	UNIDAD	20	16,52893	1200	24.000,00	19.834,72	21	4.165,28
3	3	18815	GUIA HIDROFILICA DE 0.035" CON LONGITUDES HASTA 300 CM Y OPCION DE PUNTA RECTA Y VARIAS ANGULACIONES	UNIDAD	42,35	35	300	12.705,00	10.500,00	21	2.205,00
4	4	24848	BALON DE ANGIOPLASTIA CON RECUBRIMIENTO DE UNA BASE POLIACRILICA Y CAPA DE ACIDO HIALURONICO, MARCAS RADIOPACAS DE IRIDIO Y PLATINO, AMPLIA MEDIDA DE LONGITUD QUE INCLUYA 6,9,12,14,17,20,25,30,33,38 Y 41 MM, POSIBILIDAD DE DIAMETRO 2.25 MM Y PUNTA DE 5 MM.	UNIDAD	473,11	391	625	295.693,75	244.375,00	21	51.318,75
5	5	31184	GUIAS DE ANGIOPLASTIA 0,014 INCH, GRADOS VARIABLES DE SOPORTE, ENTRE 180-300 CM. LONGITUD, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO PARTE DISTAL CON PUNTA FLOPY EN "J".	UNIDAD	99,22	82	100	9.922,00	8.200,00	21	1.722,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
6	6	31187	GUIA "J" 3 MM. NUCLEO FIJO. LONG. 0,35 X 260 CM. -ACERO INOXIDABLE, RECUBIERTA DE TEFLON O SIMILAR.	UNIDAD	6,655	5,5	1600	10.648,00	8.800,00	21	1.848,00
7	7	32589	BALON DE ANGIOPLASTIA DISPONIBLE CON DISEÑO DE MULTICAPA, EN DIAMETROS DESDE 1.20 A 5.0 MM Y LONGITUDES DESDE 6 HASTA 30 MM, CON MARCADORES FLEXIBLES DE TUNGSTENO.	UNIDAD	428,945	354,5	80	34.315,60	28.360,00	21	5.955,60
8	8	37708	CATETER BALON DE DILATACION CORONARIA, CON DOS DISEÑOS DE LUMEN INTERIOR CON O SIN BIOSEGMENTO, CON PUNTA CONICA DE 1,5 A 6 MM DE DIAMETRO, Y DE 6 A 30 MM DE LONGITUD. PRESION NOMINAL 12 ATM	UNIDAD	474,925	392,5	200	94.985,00	78.500,00	21	16.485,00
9	9	37795	CATETER GUIA CON MALLADO METALICO PLANO DE ACERO INOXIDABLE ENCAPSULADO, -COMPATIBILIDAD DE DISPOSITIVOS 0.071" (6F), OPCION EN TODAS LAS CURVAS DE AGUJEROS LATERALES Y DISPONIBLE EN 100, 90 Y 80 CM	UNIDAD	87,12	72	1350	117.612,00	97.200,00	21	20.412,00
10	10	47929	CIERRE PERCUTANEO Y ESPONJA DE COLAGENO, DE 6,7 Y 8 F.-	UNIDAD	170,5	155	200	34.100,00	31.000,00	10	3.100,00
11	11	53553	INTRODUCTOR HIDROFILICO DE POLIETILENO ESPECIFICO PARA ACCESO RADIAL, CON MINIGUIA DE 0.025"X45 CM CON PUNTA DISTAL FLEXIBLE.INTRODUCTOR Y VAINA RADIOPACOS. EL KIT INCLUYE JERINGA DE 2,5 ML. MEDIDAS 5-6F Y 10,16 Y 25 CM LONGITUD.	UNIDAD	38,72	32	1700	65.824,00	54.400,00	21	11.424,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
12	12	60033	CATETER BALON NO DISTENSIBLE CON MARCAS DE PLATINO-IRIDIO, PERFIL DE ENTRADA 0,015", DIAMETROS 2.0--5.0 MM, LONGITUDES 6 A 27 MM Y 27 CM DE RECUBRIMIENTO HIDROFILICO SELECTIVO DESDE LA PUNTA DEL CATETER.	UNIDAD	459,8	380	300	137.940,00	114.000,00	21	23.940,00
13	13	61351	BALON DE ANGIOPLASTIA CON PERFIL ENTRADA 0,016", LONGITUD 145 CM, RECUBRIMIENTO HIDROFILICO 15 CM, -EJE DE ACERO INOXIDABLE Y POLIAMIDA, LONGITUD 6-30 MM YDIAMETRO 1,25-5,0 MM.	UNIDAD	477,95	395	300	143.385,00	118.500,00	21	24.885,00
14	14	70965	CATETER GUIA CON ENTRECruzamiento de entre 6 y 10 HILOS GRUESOS Y ENTRE 6 Y 10 ESTRECHOS.-	UNIDAD	98,01	81	600	58.806,00	48.600,00	21	10.206,00
15	15	91987	BALON DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON ANGULO DE SEGURIDAD OBTUSO DE 20°, DIAMETRO DESDE 1 A 6 MM Y LONGITUDES DE 10 MM, 12 MM Y HASTA 40 MM	UNIDAD	474,32	392	300	142.296,00	117.600,00	21	24.696,00
TOTAL LOTES								1.196.709,76	991.834,52		204.875,24