

RESOLUCION DE LA GERENCIA DE SECTOR DE ZARAGOZA II :

Se aprueba el pliego de **PRESCRIPCIONES TECNICAS** del Procedimiento abierto nº **7 HMS/19**, que tiene por objeto la contratación del **Suministro de Balones coronarios para angioplastia para el Sector Zaragoza II.**

Zaragoza, 3 de mayo de 2018

EL GERENTE DE SECTOR DE ZARAGOZA II

(P.D. del Director Gerente del Servicio Aragonés de Salud en Resolución de 15 de enero de 2018 - B.O.A. nº 37 de 21.02.2018), José Manuel Aldámiz-Echevarría Iraurgi.

Fdo.: José Manuel Aldámiz-Echevarría Iraurgi



P.A. 7 HMS/19

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS QUE HABRA DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CONVOCADO PARA EL SUMINISTRO DE BALONES CORONARIOS PARA ANGIOPLASTIA PARA EL SECTOR ZARAGOZA II

OBJETO Y JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DE LA CONTRATACIÓN

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de suministro de tracto sucesivo y continuado de Balones coronarios para Angioplastia, para pacientes del Área sanitaria II.

Este expediente de contratación se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) del LCSP, correspondiendo a aquellos contratos en los que el empresario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades reales del servicio.

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de los datos de actividad del Hospital Universitario Miguel Servet y se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

En el objeto contractual queda incluido el depósito de materiales objeto de contratación.

Material estéril. Deberán cumplir la normativa recogida en :

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (B.O.E. nº 268, de 06/11/2009), que transpone la Directiva 2007/47/CE, de 5 de septiembre de 2007, que modifica la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

Los licitadores acreditarán que los productos ofertados se adaptan a lo dispuesto en la citada Orden Ministerial mediante la presentación del correspondiente documento oficial expedido por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios.

- Resolución de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de 27 de mayo de 1987 por la que se establece la obligación de incluir nuevos datos en el material de acondicionamiento de diversos productos médico-quirúrgicos estériles para utilizar una sola vez, destinados a la administración parenteral de fluidos, punción y extracción y que puedan entrar en contacto con la sangre (B.O.E. de 10 de junio de 1987).

Si el material ofertado estuviera afectado por lo dispuesto en el apartado 3 de la citada Resolución, se justificará documentalmente, según proceda.

- Conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en su capítulo III (art. 11 y siguientes), todos los productos sanitarios deberán llevar la marca CE.

- En el caso de que el producto ofertado ostente la **marca CE** y no disponga de los documentos a que se refieren las disposiciones citadas anteriormente, deberá acreditarse el **marcado CE** por un **Organismo Notificado**.

- Productos estériles:

Quando un producto se presenta estéril, esta condición debe quedar expresada en la etiqueta mediante la mención "estéril". En las instrucciones de uso deberán figurar las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización del producto no utilizado. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre Nº 2 si lo hubiere).

- Productos destinados a ser utilizados una sola vez/ productos reutilizables:

- Quando un producto está destinado a ser utilizado una sola vez, figurará esta indicación de forma expresa en su etiqueta. De la misma manera, si un producto está destinado a reutilizarse, en las instrucciones de utilización figurarán los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado antes de su uso, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En este caso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de forma que se asegure que, si se siguen correctamente, el producto sigue cumpliendo con los requisitos de seguridad y alcance de prestaciones que constituyen las garantías esenciales para su comercialización y puesta en servicio. (Esta documentación deberá ser incluida en el Sobre Nº 2 si lo hubiere).

- **No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.**

CONDICIONES GENERALES DE EJECUCION DEL SUMINISTRO

Los adjudicatarios deberán depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial del Centro peticionario.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado (uno por cada elemento), en el que figurará la referencia, la cantidad y el número de lote y serie, así como la fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas por el adjudicatario deberán siempre estar actualizadas por el mismo en cuanto a su caducidad.

El instrumental necesario y específico para esos materiales será suministrado y mantenido en uso por el adjudicatario, sin que ello suponga gasto adicional al Centro hospitalario.

Si durante el tiempo de vigor del contrato, los materiales adjudicados sufrieran evolución, mejoras o sustitución en sus componentes, estos serán suministrados en las mismas condiciones del contrato.

Por parte del Centro, en el momento que se produzca un implante, se remitirá el pedido correspondiente a ese implante al adjudicatario, pedido que servirá tanto para la reposición del material por parte del adjudicatario como para la facturación del material consumido, no obstante, cada Centro, de acuerdo con el adjudicatario, podrá establecer el procedimiento que estime conveniente.

Las facturas comprenderán el material implantado, debiendo indicar en las mismas el número de pedido y el número de albaranes a que corresponde.

La reposición del material implantado se efectuara en el plazo máximo de 48 horas contadas desde la recepción del pedido.

Al finalizar el contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario.

Las empresas suministradoras tendrán un teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministros o para resolver cualquier consulta

Roturas de stock

El adjudicatario se compromete a mantener las existencias suficientes para garantizar una adecuada continuidad del abastecimiento a la Sección de Hemodinámica del Sector II.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, las actuaciones son las siguientes:

- ☐ Comunicación del hecho por escrito, al Servicio de Suministros, al Servicio de Logística y a la Sección de Hemodinámica del Hospital, con una antelación mínima de 72 horas .
- ☐ Propuesta de solución alternativa de producto aceptada por el Servicio , sin variación de precio caso de ser éste superior al adjudicado.
- ☐ De no existir alternativa aceptable, el adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto, siendo por lo tanto a cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiéndose por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo. Estos gastos y las penalidades impuestas, se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que en concepto de pago total o parcial deban abonarse al contratista.
- ☐ Caso de no existir alternativa de suministro en el mercado español, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes en otros mercados que pudieran suministrar ese producto siempre en las condiciones pactadas, procediéndose de manera similar a lo detallado en el párrafo anterior.
- ☐ Asimismo, se estará a lo dispuesto en el anexo del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares correspondiente al apartado de penalidades por incumplimiento defectuoso del contrato.

PRESCRIPCIONES ESPECÍFICAS

1.- El producto se ofertará solo y exclusivamente a una posición/partida y deberá ajustarse a las condiciones técnicas especificadas. En el caso de que el producto no cumpla técnicamente – no alcance la puntuación mínima de 22,5 puntos sobre el total de los 45 puntos-, no será evaluado y quedará por lo tanto excluido de la licitación.

REFERENCIAS TECNICAS SOBRE B

El sobre B de referencias técnicas, contendrá además de lo indicado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares la siguiente documentación:

- Declaración de producto sanitario con marcada CE.
- Descripción técnica del material a suministrar, incluyendo catálogos.
- Indicación de las características de composición de los implantes, diseño y superficie (aspereza o rugosidad). Así como, en su caso, formas de fabricación, esterilización y almacenaje.
- Documentación: anexo documentación técnica debidamente cumplimentada y firmada.

MEJORAS TECNOLÓGICAS

El adjudicatario podrá proponer mejoras tecnológicas durante el plazo de ejecución del contrato, siempre que el servicio destinatario del contrato, dé su conformidad y se motive las ventajas que aporta la nueva tecnología sobre la inicialmente adjudicada.

En ningún caso, la sustitución propuesta supondrá un incremento del precio de adjudicación.

Si procede, declaración y documentación correspondiente a las mejoras solicitadas en el PCAP.

SUPERVISIÓN DEL SUMINISTRO

El control y supervisión de la ejecución del contrato se realizará por la Sección de Hemodinámica del Hospital Universitario Miguel Servet.

Prescripciones Técnicas: las empresas participantes en el presente concurso, deberán licitar de acuerdo con las especificaciones técnicas de los artículos que se relacionan en la oferta adjunta.

MATERIALES OBJETO DEL CONTRATO

Lote Pos.		Material	Descripción del Material	Cant. Total
1	1	90002318	CATÉTER BALON CORONARIO DE CORTE POR FILAMENTOS DE NITINOL ENTRELAZADOS; MONORAIL; NO COMPLIANTE. BUEN PERFIL DE CRUCE, EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	440
1	2	90001991	CATÉTER BALON CORONARIO DE CORTE POR DOBLE GUIA; MONORAIL; NO COMPLIANTE. BUEN PERFIL DE CRUCE, EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	77
1	3	90001997	CATÉTER BALÓN CORONARIO DE CORTE POR ATEROTOMOS DE ACERO; MONORAIL. BUEN PERFIL DE CRUCE, EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	220
2	4	90000491	CATÉTER BALON CORONARIO MONORAIL LIBERADOR DE PACLITAXEL SOPORTADO POR MATRIZ BIOABSORBIBLE SIN POLÍMERO (TIPO IOPRAMIDA O EQUIVALENTE). BUEN PERFIL DE CRUCE, EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. . TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	330

3	5	90000490	CATETER BALÓN CORONARIO DE DOBLE CAPA DE MUY ALTA PRESION (HASTA 35 BAR) PARA TRATAMIENTO DE LESIONES CALCIFICADAS Y FIBRÓTICAS, MONORAIL. MARCAS RADIOPACAS VISIBLES Y FLEXIBLES. EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES	165
4	6	90004115	CATETER BALON CORONARIO MONORAIL HASTA 20 ATM SEGÚN DIÁMETRO. ALTO EMPUJE, NAVEGABILIDAD Y CAPACIDAD DE CRUCE/RECRUCE. DURABILIDAD EN EL REINFLADO. MARCADORES FLEXIBLES Y CLARAMENTE VISIBLES. .DISPONIBILIDAD DE DIÁMETRO MENOR DE 2 MM Y DE INCREMENTO DE DIÁMETRO DE 0.25 TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	440
4	7	90003584	CATETER BALON CORONARIO MONORAIL NO COMPLIANTE HASTA 18-20 ATM. BAJO PERFIL. MARCADORES FLEXIBLES Y CLARAMENTE VISIBLES. ALTO EMPUJE, NAVEGABILIDAD Y CAPACIDAD DE CRUCE/RECRUCE. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES (DISPONIBLE EN DIÁMETROS HASTA 6 MM); 5F COMPATIBLE. DURABILIDAD EN EL REINFLADO.	935
4	8	90001937	CATETER BALON CORONARIO MONORAIL NO COMPLIANTE HASTA 20 ATM SEGÚN DIÁMETRO, CON DISPONIBILIDAD DE INCREMENTO DE DIÁMETRO DE 0.25 MM. EN RANGOS INTERMEDIOS. ALTO EMPUJE, NAVEGABILIDAD Y CAPACIDAD DE CRUCE/RECRUCE. DURABILIDAD EN EL REINFLADO.MARCADORES FLEXIBLES Y CLARAMENTE VISIBLES. 5F COMPATIBLE. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES.	880
5	9	90000742	CATETER BALON CORONARIO SEMICOMPLIANTE TANTO MONORAIL COMO COAXIAL. ALTO EMPUJE, NAVEGABILIDAD Y CAPACIDAD DE CRUCE/RECRUCE. MARCADORES FLEXIBLES Y CLARAMENTE VISIBLES. DISPONIBLE EN DIÁMETROS INFERIORES A 2 MM. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES. 5F COMPATIBLE.	1.595
5	10	90003454	CATETER BALON CORONARIO MONORAIL SEMICOMPLIANTE ALTAMENTE DEDICADO PARA OCLUSIONES CRÓNICAS CON PERFIL ULTRABAJO Y TRANSICION GUÍA/CATÉTER MINIMIZADO. ALTO EMPUJE Y NAVEGABILIDAD. MARCADORES CLARAMENTE VISIBLES. DISPONIBLE EN DIÁMETRO HASTA 1.0; TODAS LAS LONGITUDES Y DIÁMETROS. 5F COMPATIBLE	583
5	11	90002424	CATETER BALON CORONARIO SEMICOMPLIANTE MONORAIL. ALTO EMPUJE, NAVEGABILIDAD Y CAPACIDAD DE CRUCE/RECRUCE. MARCADORES FLEXIBLES Y CLARAMENTE VISIBLES. DISPONIBLE EN DIÁMETROS INFERIORES A 2 MM. TODOS LOS DIÁMETROS Y LONGITUDES. 5F COMPATIBLE.	935
6	12	90002511	CATETER BALÓN FACILITADOR DEL INTERCAMBIO DE DISPOSITIVOS INTRACORONARIO MANTENIENDO LA POSICIÓN DE LA GUÍA	132

