

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE
CATETERES DE ASPIRACIÓN O TROMBECTOMIA.**

EXPEDIENTE Nº 2011-0-45

1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.

- 1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **CATETERES DE ASPIRACIÓN O TROMBECTOMIA** con destino al Complejo Hospitalario Universitario de Albacete, que se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas mínimas adjuntas al presente pliego, siendo su descripción la siguiente: (Anexo A)

Nº Lote	Código	Artículo	Cantidad Estimada 24 meses
1	036179	CATETER DOS VIAS ANGIOPLASTIA POR VACIO MONORRAIL MALLADO 6CH 145CM	240
2	042477	CATETER EMBOLECTOMIA VASCULAR MECANICA DOS VIAS 6CH 145CM	60

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos del Complejo Hospitalario de Albacete, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, de acuerdo con lo establecido en los artículos 202 y 272 de la Ley 30/2007 de Contratos del Sector Público, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

- 1.2. Cuando, por la naturaleza de la oferta técnica, y según lo establecido en el apartado K del Cuadro del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se introduzcan variantes de la oferta principal que complementen o mejoren los bienes ofertados en ellas, siempre que ofrezca ventajas en su utilización debido a nuevas tecnologías, mayor número de prestaciones y otras características que puedan ser ventajosas para la Administración, además del correspondiente catálogo comercial y descripción técnica de la oferta se indicaran las circunstancias por las que se producen estas mejoras o variantes técnicas y sus efectos en el conjunto de la oferta.
- 1.3. Cuando existan avances importantes desde el punto de vista técnico sobre los materiales adjudicados, se podrá proceder a la supresión de los mismos por cuestiones tecnológicas, con la rescisión del contrato.

1.4. En el sobre 2 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar las ofertas tal y como se establece en la cláusula VII del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, según Anexo A del presente Pliego.

1.5. Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados

1.6. En cualquier caso, la documentación técnica contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, con la realización del suministro objeto de licitación, incluyendo, catálogos, informes de productos y cualquier otra información que el licitador estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como el **Anexo 1** y **Anexo 2** de este Pliego.

1.7. El licitador utilizará en la documentación presentada en este sobre la misma denominación y el mismo orden reseñado en la oferta económica, es decir, *OF* para la oferta base o principal y *V* para las variantes numerándolas de forma consecutiva (por ejemplo: *V1, V2, ...*).

1.8. En el caso de que se exijan, en el apartado R del Cuadro de Características, la entrega de muestras, éstas se presentarán tal y como vayan a suministrarse al SESCAM, perfectamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora y el número de orden a que corresponden, y en la cantidad que se fije en el referido apartado 14 del Cuadro de Características, indicando a su vez la denominación que conforme a lo indicado en las cláusulas anteriores, es decir: *OF, V1, V2, ...*

A todos los efectos, las muestras forman parte del contenido de la proposición.

2. REQUISITOS GENERALES PARA LA COMERCIALIZACION DE MATERIAL SANITARIO.

2.1. Los productos sanitarios deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE **R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).**

2.2. Se indicará en forma visible su contenido así como las especificaciones técnicas de posición, conservación apilado y manipulación en almacén. Etiquetado en castellano

2.3. En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser de $\frac{3}{4}$ de la vida útil del producto.

3.- Las Empresas que se presenten a esta convocatoria, deberán presentar todos los documentos a incluir en los todos los sobres en castellano o acompañarlos con una traducción en castellano.

4.- LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA

El suministro se efectuará en el Almacén General ubicado en el Hospital Nuestra Señora del Perpetuo Socorro, sito en la calle Seminario nº 4, en el horario establecido por el C.H.U.A. y en los plazos señalados en la programación, pudiendo variar en función de las necesidades del centro.

Si alguno de los licitadores exigiera un importe mínimo por pedido deberá hacerlo constar expresamente en su oferta.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo al Complejo Hospitalario de Albacete e indicarnos el modo en que van a continuar seguir prestando el servicio.

El adjudicatario deberá responder ante una urgencia en un plazo máximo de 48 horas.

Albacete, a 30 de Agosto de 2011

JEFE Sº HEMODINAMICA

SESCAM

Fdo.: Jesús Mª Jiménez Mazuecos

Aprobado por el

EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A

Fdo. Jesús Martino Sánchez Mtnez

ANEXO A

DESCRIPCION TÉCNICA

Código 036179 CATETER DOS VIAS ANGIOPLASTIA POR VACIO MONORAIL MALLADO 6CH 145CM

Catéter de intercambio rápido de aspiración de trombos mediante vacío manual por jeringa. Dos lúmenes (uno para guía de unos 9 cm y otro para aspiración). Cuerpo distal reforzado con malla trenzada de acero inoxidable que refuerce frente a acodamientos. Compatible con guía 0.0014'' y catéter guía 6F de 0.070''. Posibilidad de sistema de aspiración en 6 y 7 Fr.

Criterios basados en juicio de valor (Sobre nº 2):

Criterios	Ponderación	Umbral mínimo (en su caso)
Punta distal suave y atraumática	Hasta 5 puntos	
Manejo sencillo	Hasta 5 puntos	
Navegabilidad óptima	Hasta 5 puntos	
Resistente al acodamiento	Hasta 5 puntos	
Radiopacidad adecuada	Hasta 5 puntos	
Cuerpo distal reforzado con malla trenzada	Hasta 3 puntos	
Orificio de aspiración oblicuo	Hasta 3 puntos	
Banda marcadora de 1,5 mm de orificio distal	Hasta 2 puntos	
Orificio aspiración situado en la punta	Hasta 2 puntos	
Recubrimiento hidrofílico de al menos 40 cm	Hasta 3 puntos	
Tasa de aspiración para 6 Fr: al menos 52 cc/sg	Hasta 3 puntos	
Dos jeringas de aspiración de vacío de 30 cc con sistema de anclaje	Hasta 3 puntos	

Un cesto para filtrado del material	Hasta 3 puntos	
Línea de extensión con llave de dos pasos	Hasta 3 puntos	

Tal y como se recogen en el punto M del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, deberán alcanzar 25 puntos como umbral mínimo para continuar el proceso de licitación

Código 042477 CATETER EMBOLECTOMIA VASCULAR MECANICA DOS VIAS 6CH 145CM

Catéter de intercambio rápido de aspiración de trombos mediante vacío manual por jeringa.

Dos lúmenes. Cuerpo distal trenzado que refuerce frente a acodamientos. Compatible con guía 0.0014'' y catéter guía 6F de 0.070''. Posibilidad de sistema de aspiración en 6 y 7 Fr. Estilete premontado de acero inoxidable que abarca la longitud del catéter hasta 2.5 cm de la punta que proporcione soporte ante anatomías tortuosas o calcificadas reduciendo el riesgo de acodamiento.

Criterios basados en juicio de valor (Sobre nº 2):

Criterios	Ponderación	Umbral mínimo (en su caso)
Punta distal suave y atraumática	Hasta 7 puntos	
Navegabilidad óptima	Hasta 7 puntos	
Resistente al acodamiento	Hasta 7 puntos	
Radiopacidad adecuada	Hasta 5 puntos	
Cuerpo distal reforzado con malla trenzada	Hasta 3 puntos	
Banda marcadora a 4 mm de orificio distal	Hasta 3 puntos	
Recubrimiento hidrofílico de al menos 40 cm distales	Hasta 2 puntos	
Compatible con dos guías de 0,014 '' por catéter guía de 6 Fr	Hasta 3 puntos	
Diámetros aproximados de parte distal: externo 1,70mm, interno 1,00mm y área de extracción 0,76 mm ² .	Hasta 2 puntos	

Diámetro aproximados de parte distal: externo 1,40 mm, interno 1,10 mm y área de extracción 0,76 mm ²	Hasta 2 puntos	
Dos jeringas de aspiración de vacío de 30 cc con sistema de anclaje	Hasta 3 puntos	
Longitud del sistema de intercambio rápido 23 cm	Hasta 2 puntos	
Dos cestos para filtrado del material	Hasta 2 puntos	
Línea de extensión con llave de dos pasos	Hasta 2 puntos	

Tal y como se recogen en el punto M del Cuadro de Características del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, deberán alcanzar 25 puntos como umbral mínimo para continuar el proceso de licitación.

SESCAM

ANEXO 1

DECLARACIÓN PRODUCTOS SANITARIOS CON MARCADO CE

D. _____ como _____ de la empresa _____

FABRICANTE, REPRESENTANTE LEGAL DEL FABRICANTE _____, IMPORTADORA _____,
DISTRIBUIDORA _____ (marque lo que proceda), de los productos sanitarios ofertados (Real Decreto
1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real
Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, Real Decreto
1662/2000 de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"), cuyos datos se
consignan a continuación, **declara** que los datos que se reflejan son ciertos:

PRODUCTOS OFERTADOS

Código SESCAM

Nº de orden del producto- conforme en el pliego conformidad del fabricante(1)notificado (2)	Of base/o Declaración de	Nombre Organismo Of variante	Marca Genérico	Referencia Comercial	Clase
--	-----------------------------	------------------------------------	-------------------	-------------------------	-------

(1): Productos Clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignará SI

(2): Productos Clase I estériles y Productos Clase I con función de medición, Clase IIa, Clase IIb, o Clase III, e implantes activos.

Se consignará el número del organismo notificado, salvo en clase I.

Fecha

Firma:

**ANEXO 2. RELACIÓN DE PRODUCTOS OFERTADOS a incluir en la Documentación Técnica
SOBRE ---**

CONVOCANTE:

CENTRO:

Nº EXPEDIENTE:

LICITADOR:

EMPRESA:

N.I.F.

DOMICILIO:

LOCALIDAD:

TELÉFONO:

FAX:

Correo electrónico:

Nº DE ORDEN	Oferta	DENOMINACION	NOMBRE COMERCIAL	REFERENCIA	U. VENTA
CODIGO	Variante			C. BARRAS	U. CONTIENE
1	OF	AAAAAAAAAAAAA	AAAAAAAAAAAAA		CAJA
				XXXXXXXXXX	
	V1				
	V2				
	V3				

FECHA

FIRMA Y SELLO

DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 4

<u>CAMPOS</u>	<u>DESCRIPCION</u>	<u>CONTENIDO</u>
Nº DE ORDEN / CODIGO SESCAM	<ul style="list-style-type: none"> • Nº de referencia. • Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir. • Pueden existir ambos, o uno de los dos. • Identificará la oferta técnica, muestras y folletos. 	Indicado por el Centro en su convocatoria. Debe copiarse igual.
OFERTA / VARIANTE	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el nº de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> • OF: para oferta base o principal. • V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1,V2.....Tantas como admita el pliego.
DENOMINACIÓN	Denominación SESCAM.	Indicado por el SESCAM en su solicitud de productos a ofertar. Debe copiarse igual.
NOMBRE COMERCIAL	Descripción comercial con la que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
REFERENCIA	Código con el que el proveedor identifica el producto ofertado.	Debe ser igual a la que el proveedor utiliza en su oferta técnica, muestra, folleto, albarán y factura.
CODIGO DE BARRAS	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
U. MÍNIMA DE VENTA	Indica el envase que contiene las unidades mínimas de venta del producto ofertado.	Debe corresponder con la realidad del producto. Ejemplo: bolsa, caja, paquetes, etc.
U. CONTIENE	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.