

## **PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE CATETERES ULTRASONIO CORONARIOS.**

**EXPEDIENTE N° 2011-0-55.**

### **1.- CONFIGURACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS.**

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de CATETERES ULTRASONIDO CORONARIOS 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 I)

<b>Nº Lote</b>	<b>Código</b>	<b>Artículo</b>	<b>Cantidad Estimada 24 meses</b>
1	034359	CATETER ULTRASONIDOS CORONARIO 2,5CH 135CM 40MHZ	100

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. El adjudicatario deberá poner a disposición del C.H.U.A. 1 Equipo de ultrasonidos para utilizar con el lote nº 1 durante la vigencia del contrato. El mantenimiento de las maquinas correrá a cargo del adjudicatario.

1.4. En la actualidad se esta utilizando este material en el equipo Ibab de la firma comercial Boston Scientific Iberica.

1.5. En los sobres 2 y 3 se indicará cualquier otra documentación complementaria que permita evaluar las ofertas tal y como se establece en la cláusula X del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

## 1.6. Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados

1.7. 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.

1.8. 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, ..*).

1.9. En el caso de que se exijan, en el apartado K del Cuadro de Características, la entrega de muestras, éstas se presentarán tal y como vayan a suministrarse al SESCOAM, 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.

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 72 horas.

## **5. FORMACION**

**Será de carácter obligatorio la realización de la formación del personal sanitario en los productos de este expediente.**

**El objetivo de esta formación es la correcta utilización del material garantizando la efectividad y la eficiencia .**

Albacete, a 7 de Noviembre de 2011

**JEFE Sº HEMODINAMICA**

**EL DIRECTOR GERENTE DEL C.H.U.A**

SESCAM

**Fdo.: Jesús Mª Jiménez Mazuecos**

**Fdo. José Luís de Sancho Martín**

## **ANEXO I**

### **DESCRIPCION TÉCNICA**

**Código 034359 Catéter ultrasonido coronario**

**Catéter de ultrasonido coronario para caracterización de placa. Se precisa para alta calidad de imagen catéter con tecnología rotacional (al menos 40 Mhz). Sistema monorraíl con bajo perfil de entrada compatible con dos guías en catéter de 6 Fr. Retirada manual o automática.**

**Jeringa para lavado de sistema y alargadera de extensión. Funda estéril para el motor.**

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 fabricante(1)notificado (2)	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:

_____ <b>CENTRO:</b> _____ _____ <b>Nº EXPEDIENTE:</b> _____ _____
--------------------------------------------------------------------------------

**LICITADOR:** \_\_\_\_\_

_____ <b>EMPRESA:</b> _____ <b>N.I.F.</b> _____ <b>DOMICILIO:</b> _____ _____ <b>LOCALIDAD:</b> _____ _____ <b>TELÉFONO:</b> _____ <b>FAX:</b> _____ <b>Correo electrónico:</b> _____ _____
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


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


FECHA

FIRMA Y SELLO

SESCAM

## DESCRIPCIÓN ITEMS MODELO OFERTA TÉCNICA ANEXO 4

<b><u>CAMPOS</u></b>	<b><u>DESCRIPCION</u></b>	<b><u>CONTENIDO</u></b>
<b>N° DE ORDEN / CODIGO SESCOAM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• N° de referencia.</li> <li>• Código con el que el Centro identifica el producto a adquirir.</li> <li>• Pueden existir ambos, o uno de los dos.</li> <li>• Identificará la oferta técnica, muestras y folletos.</li> </ul>	Indicado por el Centro en su convocatoria. <b>Debe copiarse igual.</b>
<b>OFERTA / VARIANTE</b>	Identificará la oferta base o principal del resto de variantes. Identificará junto con el n° de referencia / código la oferta técnica, muestras y folletos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OF: para oferta base o principal.</li> <li>• V: identificará la variante, estas se enumeran de forma consecutiva, por ejemplo: V1, V2....Tantas como admita el pliego.</li> </ul>
<b>DENOMINACIÓN</b>	Denominación SESCOAM. 	Indicado por el SESCOAM en su solicitud de productos a ofertar. <b>Debe copiarse igual.</b>
<b>NOMBRE COMERCIAL</b>	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.
<b>REFERENCIA</b>	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.
<b>CODIGO DE BARRAS</b>	Código de barras con el que el proveedor identifica el producto ofertado, indicando tipo de código de barras	Referido a la unidad de venta.
<b>U. MÍNIMA DE VENTA</b>	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.
<b>U. CONTIENE</b>	Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.	Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de



		<i>las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.</i>

SESCAM