

**PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE  
CATÉTERES BALÓN DE ANGIOPLASTIA INTRACORONARIA  
MONORRAÍL Y COAXIAL.**

**EXPEDIENTE N° 2011-0-7**

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

1.1. El presente pliego tiene por objeto la adquisición de **CATÉTERES BALÓN DE ANGIOPLASTIA INTRACORONARIA MONORRAÍL Y COAXIAL.** 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>N° Lote</b> | <b>Código</b> | <b>Artículo</b>  | <b>Cantidad<br/>Estimada 24 meses</b> |
|----------------|---------------|--|---------------------------------------|
| 1              | 025594        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL SEMIDISTENSIBLE               | 600                                   |
| 2              | 039234        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 6mm. DE LONGITUD.       | 70                                    |
| 2              | 027576        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 12mm. DE<br>LONGITUD.   | 400                                   |
| 2              | 011979        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 25mm. DE<br>LONGITUD.   | 70                                    |
| 2              | 011980        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 30mm. DE<br>LONGITUD.   | 70                                    |
| 3              | 039735        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 1,25mm. DE<br>DIÁMETRO. | 35                                    |
| 3              | 009686        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL BALON 1,5mm. DE<br>DIÁMETRO.  | 300                                   |
| 4              | 011528        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>COAXIAL BALON 20mm.                     | 35                                    |
| 4              | 011978        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>COAXIAL BALON 10mm.                     | 35                                    |
| 5              | 034526        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL ALTA PRESIÓN<br>10mm.LONGITUD | 400                                   |
| 6              | 039726        | CATÉTER DOS VIAS ANGIOPLASTIA<br>MONORRAÍL ALTA PRESIÓN<br>15mm.LONGITUD | 400                                   |
| 7              | 036368        | CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA<br>COAXIAL MALLADO 2,4CH 130CM              | 30                                    |

|    |        |  |    |
|----|--------|--|----|
| 8  | 045799 | CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO 1,8CH 130CM | 16 |
| 8  | 045367 | CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO 1,8CH 150CM | 14 |
| 9  | 046154 | CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO 2,6CH 150CM | 8  |
| 10 | 009784 | CATETER VALVULOPLASTIA CARDIACA                          | 16 |

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 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.

#### 1.4 Se deberán adjuntar fichas técnicas de todos los artículos ofertados

1.5. 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.

1.6. 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,...*).

## 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. Todos los artículos ofertados deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración y presentar los certificados CEE y normas aplicables.

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 ofertantes deberán cumplimentar como Anexo una relación de los hospitales en los que se utilicen los distintos productos que se presentan a esta convocatoria.

#### 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 48 horas.

#### 5. FORMACION

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

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

Albacete, a 17 de Octubre de 2011

**Aprobado por el**

**JEFE Sº DE HEMODINÁMICA  
DEL C.H.U.A**

**EL DIRECTOR GERENTE**

**Fdo.: Jesús Mª Jiménez Mazuecos**

**Fdo. José Luis de Sancho Martín**

## ANEXO I

### **DESCRIPCIONES TÉCNICAS**

#### **LOTES 1:**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria monorraíl semidistensible para tratamiento de lesiones en cualquier tipo de coronaria o injerto.**

Lote 1.- Código 025594 Catéter dos vías angioplastia monorraíl semidistensible.

Balón de angioplastia intracoronaria de intercambio rápido, sistema monorraíl, semidistensible. Unión por láser que proporciona bajos perfiles. Posibilidad de introducir dos balones por catéter guía de 6F para balones. Dos marcadores radiopacos en balón de 2-4 mm y una banda central radiopaca en balón de 1.5 mm. Recubrimiento del cuerpo hidrofílico para mejor navegabilidad. Compatible con guía de 0.014''.

Parámetro de balón variable entre 1,5 mm y 5 mm.

#### **LOTES 2:**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria monorraíl semidistensible para tratamiento de lesiones en vasos pequeños**

Lote 2 Código 039234: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 6 mm de longitud

Lote 2: Código 027576: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 12 mm de longitud

Lote 2 Código 011979: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 25 mm de longitud

Lote 2 Código 011980: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 30 mm de longitud

Balón de angioplastia intracoronaria, sistema monorraíl de intercambio rápido, semidistensible. Flexibilidad optima para avanzar en anatomías tortuosas. Muy bajo perfil de cruce. Posibilidad de introducir dos balones por catéter guía de 6F para balones menor o igual a 3mm. Dos marcadores laterales radiopacos (un marcador central en balón de 1.25 y 1.5 mm). Compatible con guía de 0.014''.

#### **LOTES 3**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria monorraíl semidistensible especialmente diseñadas para tratamiento de oclusiones crónicas**

Lote 3 Código 039735: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 1.25 mm de diámetro

Lote 3 Código 009686: Catéter dos vías angioplastia monorraíl balón 1.5 mm de diámetro

Balón de angioplastia intracoronaria sistema monorraíl de intercambio rápido, semidistensible para predilatación de lesiones críticas o oclusiones crónicas con posibilidad de inflado a altas presiones. Diámetros 1.25-1.5 mm. Recubrimiento hidrofílico. Un marcador central. Presión

nominal 6 atm. Presión de rotura 14 atm. Muy bajo perfil de cruce. Especialmente diseñado para oclusiones crónicas.

**LOTES 4:**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria coaxial**

Lote 4.- Código 011528 Catéter dos vías angioplastia coaxial balón 20 mm

Lote 4.- Código 011978 Catéter dos vías angioplastia coaxial balón 10 mm

Balón de angioplastia intracoronaria, sistema coaxial, semidistensible. Dos marcadores radiopacos (un marcador en balón de 1.25 y 1.5 mm). Bajo perfil de entrada a la lesión. Diámetros de 1.25, 1.5, 2.00, 2.5. Longitud útil del sistema de 148 cm.

**LOTES 5:**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria monorraíl de baja distensibilidad**

Lote 5: Código 034526: Catéter dos vías angioplastia monorraíl alta presión de 10 mm de longitud

Balón de angioplastia intracoronaria, sistema monorraíl de intercambio rápido, de baja distensibilidad que permita sobreinflado a altas presiones. Dos marcadores radiopacos integrados. Longitud de 145 cm.

SESCAM

**LOTES 6:**

**Catéter dos vías angioplastia coronaria monorraíl de baja distensibilidad**

Lote 6: Código 039726: Catéter dos vías angioplastia monorraíl alta presión de 15 mm de longitud.

Balón de angioplastia intracoronaria, sistema monorraíl de intercambio rápido, de complianza baja distensibilidad que permita inflado a altas presiones. Dos marcadores radiopacos integrados. Diámetros de 2.5 a 4.5 mm (cada 0.25 mm).

**LOTES 7:**

Lote 7: Código: 036368: CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO  
2,4CH 130CM

Microcatéter para acceso intravascular de vasos de pequeño diámetro y/o tortuosos, sistema coaxial. Recubrimiento hidrofílico. Luz externa máxima 2.4 Fr. Longitud útil del sistema de 130 cm

**LOTES 8:**

Lote 8: Código 045799: CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO  
1,8CH 130CM

Lote 8: Código 045367: CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO  
1,8CH 150CM

Microcatéter coaxial especialmente diseñado para acceso intracoronario y para proporcionar mayor soporte a la guía en procedimientos complejos. Longitud variable (de 130 y 150 cm). Muy bajo perfil de entrada. Diámetro externo proximal de 1.8 Fr.

**LOTES 9:**

Lote 9: Código 046154: CATETER UNA VIA ANGIOPLASTIA COAXIAL MALLADO  
2,6CH 150CM.

Microcatéter coaxial especialmente diseñado doble función: Proporcionar soporte y facilitar intercambios de guías y para predilatar vasos estrechos o tortuosos, microcanales o la propia oclusión. Cuerpo radiopaco con patrón trenzado de hilos de acero inoxidable que proporciona a la punta forma de rosca

**LOTES 10:**

Lote 10: Código 009784: Cateter valvuloplastia cardiaca

Sistema balón coaxial para valvuloplastia aórtica de soporte alto con sistema de marcación radiopaco para guía durante el posicionamiento. Sistema de inflado en reloj de arena que permita inflado final del tercio medio. Bajo perfil de la punta

## 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-<br>conforme<br>en el pliego<br>conformidad del fabricante(1)notificado (2) | Of base/o<br>Declaración de<br>Of variante | Nombre<br>Organismo<br>Genérico | Marca<br>Comercial | Referencia | 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:

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

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

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

| 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> | <i>Indica las unidades que contiene el envase descrito anteriormente.</i> | <i>Debe corresponder con la realidad del producto, independientemente de las subagrupaciones que contenga será siempre numérico, ejemplo: 25,50,100,etc.</i> |
|                    |   |  |

SESCAM