

**Procedimiento Abierto 2016-0-8**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO,  
EL SUMINISTRO DE VALVULAS AÓRTICAS PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL COMPLEJO  
ASISTENCIAL UNIVERSITARIO DE SALAMANCA.**

**1 - OBJETO DEL CONTRATO.**

El objeto de este contrato es la adquisición de implantes de válvulas aórticas para el Servicio de Cardiología, en el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca, dependiente de la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León.

**2 - LOTES Y PRESUPUESTO.**

La adquisición que constituye el objeto de este procedimiento de contratación, ha sido dividida en 2 lotes, indicándose a continuación, los artículos, unidades e importes máximos de licitación por lote (IVA no incluido).

Las cantidades que figuran en el presente pliego se consideran exclusivamente a título orientativo y en ningún caso vinculante, reservándose este Complejo Asistencial, en función de sus necesidades reales, la cantidad definitiva de contratación.

LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES	PRECIOS S/ IVA	TOTALES S/ IVA
1	PROTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE PARA IMPLANTE TRANSCATETER	21	18.000,00	378.000,00
2	PROTESIS AÓRTICA AUTOEXPANDIBLE RECAPTURABLE CON SELLO ADAPTATIVO ANULAR	10	18.000,00	180.000,00

La empresa ofertante, realizará su propuesta económica, incluyendo en el precio de licitación, además de la válvula, los productos asociados necesarios para realizar el implante: catéteres introductores, guías, etc.

**3 - PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**

**CARACTERÍSTICAS TECNICAS GENERALES BÁSICAS NECESARIAS PARA LOS DOS LOTES:**

Las prótesis ostentarán los permisos, acreditaciones etc. necesarios, relativos a este tipo de productos sanitarios implantables (marcado CE etc.) así como certificado de calidad. Los implantes e instrumental



estarán de conformidad con lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Todo el material a implantar deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

- Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)
- Fabricante (Nombre y dirección)
- Distribuidor (Nombre y dirección)
- Marcado C.E. con número identificativo.
- Datos del producto: dimensiones, fecha de esterilización, método empleado, • fecha de caducidad, etc.)

El material implantable deberá estar estéril, indicando el sistema de esterilización.

#### **LOTE 1- PROTESIS AORTICA AUTOEXPANDIBLE PARA IMPLANTE TRANSCATETER**

Debe de tratarse de una prótesis aórtica transcateter para anillos aórticos desde 18 hasta 29 mm.

Válvula aórtica percutánea auto-expandible (nitinol) de pericardio porcino supranular.

Disponible en cuatro tamaños, 23, 26, 29 y 31mm. Para 3 vías de acceso: femoral, subclavia-axilar y acceso aórtico directo. Ha de ser autoexpandible.

#### **LOTE 2-PROTESIS AORTICA AUTOEXPANDIBLE RECAPTURABLE CON SELLO ADAPTATIVO ANULAR**

Prótesis aórtica transcateter para anillos muy calcificados para la prevención de fugas paravalvulares.

Válvula aórtica transcateter autoexpalndible. Estructura de nitinol y pericardio bovino, con mecanismo de seguridad mediante bloqueo y sello adaptativo. Reposicionable, recolocable y reutilizable.

Si alguna de las características técnicas indicada, determinara una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

#### **4 - PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

Las empresas licitantes, deberán ofertar los implantes para cardiología que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas en el presente pliego.

Las empresas licitantes, deberán presentar en el sobre “*Documentación Administrativa General*”, la siguiente documentación, que constituirá un compromiso formal en el caso de resultar adjudicataria:



1. Declaración responsable de que la oferta cumple como mínimo con las especificaciones técnicas descritas en el presente pliego, o en su defecto, aclaración de las razones por las que alguna de las especificaciones ha sido sustituida por otra sin afectar al objeto del contrato, o a las prestaciones pretendidas.
2. La documentación técnica adicional que consideren oportuna para una mejor valoración de sus ofertas, tal como catálogos, documentación técnica descriptiva o gráfica del mobiliario clínico ofertado. Toda ella en castellano, o en su defecto, con traducción al castellano del contenido.

**Toda la documentación será entregada en soporte papel y además en soporte informático (CD, DVD, memoria USB).**

## **5 - REGIMEN DE DEPÓSITO**

El suministro se realizará en régimen de depósito.

La gestión de un sistema de depósito debe recoger las siguientes obligaciones:

- Para la empresa adjudicataria, la obligación de efectuar el conjunto de operaciones necesarias para la planificación, movilización física y entrega de la mercancía, así como realizar recuentos periódicos de acuerdo con el Centro hospitalario.
- Para el Centro, la obligación de custodiar debidamente y en las condiciones requeridas los artículos entregados y la de comprar de forma inmediata todos aquellos artículos del depósito que hayan sido consumidos.
- Los depósitos serán propiedad del proveedor hasta que se realice el correspondiente pedido o reposición del material por parte del Hospital.

Las partes deben firmar un acuerdo que recoja las condiciones y procedimiento de gestión del sistema de depósitos.

## **6 - EJECUCIÓN DEL CONTRATO.**

### **OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO:**

Las empresas que resulten adjudicatarias estarán obligadas a:

- A) En relación a los equipos e instrumental necesario:

- Cederá los equipos o instrumental específico necesario para la idónea colocación del implante. Así mismo proponer actualizaciones o cambios de los equipos o instrumental cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer al centro, con la autorización correspondiente del Jefe de Servicio de Cardiología del Hospital o en su caso por la dirección del Centro.



- Mantener los equipos y el instrumental cedido en perfectas condiciones, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto de mantenimiento.
- Asumir el coste de instalaciones de los equipos, lo cual comprenderá, si procede, la conexión al sistema informático actualmente existente y adaptación en caso de renovación o actualización de dicho sistema.
- La empresa adjudicataria, deberá facilitar una relación de los equipos, instrumental y sistemas informáticos cedidos, indicando marca, modelo y número de serie, que será actualizada cada vez que se produzca un cambio de los mismos. Estos irán acompañados de un manual de instrucciones en español.
- La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo de los equipos e instrumental para el personal del quirófano.

B) En relación al mantenimiento de los equipos:

- Obligatoriedad del adjudicatario de realizar intervenciones correctivas y preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumental, incluyendo reposición de piezas defectuosas. Dispondrá de los equipos e instrumental necesario para sustitución de los averiados para que no se produzca ningún retraso en las intervenciones.
- En caso de avería o rotura del equipo o instrumental, la reparación se realizará en un plazo no superior a 24 horas. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria sustituirá por otro equipo o instrumental de similares características. Queda incluido todo gasto ocasionado por ese motivo como traslado, instalación, etc. La empresa será responsable de cualquier daño ocasionado a las instalaciones del Hospital como consecuencia del mal funcionamiento de algún equipo de su instalación.

Salamanca, 8 de abril de 2016

El Jefe Del Servicio de Cardiología

Fdo.: Pedro Luís Sánchez Fernández

