

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

ESTENTS CORONARIOS FARMACOACTIVOS, CON POLÍMERO REABSORBIBLE, DE RAPAMICINA O SIROLIMUS Y DERIVADOS DE ÉSTE

P.A.S. 58/2021 HUP

LOTE	BIEN/PRODUCTO	UDS.	TIPO UD.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	ESTENT CORONARIO FARMACOACTIVO, CON POLÍMERO REABSORBIBLE, DE RAPAMICINA O SIROLIMUS Y DERIVADOS DE ÉSTE (200959)	120	Uds.	900 €	90 €	990 €	118.800 €

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta, de un polímero que tras permitir la liberación de Sirolimus, Rapamicina o derivados, será completamente reabsorbible.
Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas.

CONSIDERACIONES GENERALES

- Todas las presentaciones tendrán en su momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses.
- Declaración responsable donde se indique que todos los productos ofertados disponen, son o garantizan su correspondiente:
 - o Marcado CE.
 - o Envasado individual estéril.
 - o Biocompatibles.
 - o Amplia gama de medidas: entre 10 y 30 mm. de longitud, como mínimo.
 - o Amplia gama de diámetros: mínimo entre 2.25 y 4 mm. de diámetro.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Todos los estent farmacoactivos ofertados por los licitadores deberán demostrar evidencia científica en estudios amplios de eficacia clínica y seguridad con nivel de evidencia científica de al menos 2++ y grado de recomendación de al menos B en relación a:
 - o Baja tasa de reestenosis, con pérdida luminal tardía inferior a 0,30 mm. a los 6- 12 meses de la implantación.
 - o Baja tasa de trombosis: inferior a 1.5 % en el primer año.
- Liberador de Sirolimus, dosis de 1,4 microgramos/mm².
- Polímero biodegradable multicapa (3 capas, protectora inicial, liberadora rápida y liberadora lenta). Liberación de droga hasta los 3 meses.
- Polímero biodegradable por hidrólisis en 9/12 meses.

PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO 58/2021 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al Procedimiento Abierto Simplificado 58/2021 HUP, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución de 11 de junio de 2020, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 143, de 15 de junio de 2020),

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha del día de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Fidel ILLANA ROBLES

