

**P.A. 2018-0-157**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORADIOLOGÍA VASCULAR**

**1.- OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de STENTS DERIVADORES DE FLUJO para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

Todos los stents ofertados deberán incluir en el precio de licitación todos los accesorios necesarios para su implantación.

**2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 126.5.a)** de la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014**, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
<b>1</b>	326881/ 297901/ 327050	<b>DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo compuesto por 48 hebras <math>\pm 5\%</math> de cromo-cobalto y platino tungsteno.</li> <li>Las hebras estarán tratadas con un polímero sintético de fosforilcolina, unido a la superficie con un grosor menor de 2 nanómetros.</li> <li>Dispositivo integrado en un sistema de navegación de micro-guía de acero inoxidable.</li> <li>Dimensiones: longitud: desde 10 a 35 mm y diámetro: desde 2,5 a</li> </ul>

Madrid, 7 de septiembre de 2018

Fdo.:  Dr. Juan Arrazola García  
Jefe del Servicio de Radiología



Hospital Clínico  
San Carlos

P.A. 2018-0-157

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORADIOLOGÍA VASCULAR**

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		5,0mm.
2	314159	<p><b>DERIVADOR DE FLUJO PARA ANEURISMAS COMPLEJOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Sistema indicado para aneurismas intracraneales de morfología sacular o fusiforme en arterias portadoras con diámetro entre <math>\geq 2</math> mm y <math>\leq 6</math> mm.</li><li>• Composición: implante, catéter portador y empujador.</li><li>• Material: nylon y acero inoxidable (catéter portador y empujador interno) e implante (aleación de cromo y cobalto y platino/tungsteno).</li><li>• Dimensiones: diámetros: de 2 a 5 mm y longitudes de 12 a 50 mm.</li><li>• Densidad de mayado: 72 a 96 filamentos para alta densidad de poros.</li></ul>
3	292219	<p><b>STENT INTRACRANEAL PARA TRATAMIENTOS DE ANEURISMAS COMPLEJOS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo autoexpandible para la reconstrucción de aneurismas de cuello ancho. Formado por 48 hilos <math>\pm 5\%</math> trenzados formando una malla tupida para permitir el paso del flujo laminar y no del turbulento.</li><li>• Consta de: stent y su empujador, montados en un tubo introductor; catéter armado de colocación y un racor en Y con válvula para el posicionamiento del tubo introductor con el catéter.</li><li>• Material: nítol y marcas de platino (stent), nítol (empujador), polietileno (tubo introductor) y poliamida (conector en Y).</li><li>• Dimensiones: diámetros entre 2.0 y 5.5mm y longitudes desde 15 a 40</li></ul>

Madrid, 7 de septiembre de 2018

2

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
Jefe del Servicio de Radiología

P.A. 2018-0-157

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORADIOLOGÍA VASCULAR**

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		mm. <ul style="list-style-type: none"> <li>Compatible y desplegable por el interior de catéteres con luz interna de 0,017", 0,021", 0,027".</li> </ul>
<b>4</b>	320701	<b>DISPOSITIVO DERIVADOR DE FLUJO INTRACRANEAL SIN CATETER</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Derivador de flujo indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales en vasos con diámetro de 2,5 mm a 6 mm.</li> <li>Diámetros: desde a 3,5 mm a 6,0 mm y longitudes desde 15 mm a 50 mm.</li> <li>Composición: filamentos de nilitol, marcadores radio-opacos de platino-iridio en ambos extremos, con extremos acampanados, guía con sistema de seguridad y dispositivo re-envainado.</li> <li>Dispositivo largable a través de un microcatéter con luz interna de 0,027" <math>\pm</math>5%.</li> </ul>
<b>5</b>	306238/ 306239/ 313987	<b>MICROCATETER DE LUZ UNICA Y RIGIDEZ VARIABLE</b>  <ul style="list-style-type: none"> <li>Micro catéter diseñado para transportar un dispositivo de embolización en estructuras anatómicas pequeñas y enrevesadas.</li> <li>Diámetros: longitud desde 105 a 160 cm, diámetro internos 0,017", 0,021"y 0.027", longitud distal flexible 10 cm.</li> </ul>

3

Madrid, 7 de septiembre de 2018

  
 Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiología



P.A. 2018-0-157

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORADIOLOGÍA VASCULAR**

LOTE	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none"><li>Composición: soporte trenzado, recubridor externo, bobina de acero inoxidable.</li></ul>

**1. FORMALIDADES REQUERIDAS EN RELACIÓN AL ENVASADO Y ETIQUETADO DEL PRODUCTO:**

1. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
3. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado (si procede).
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

**2. DEPÓSITO.** El proveedor adjudicatario deberá constituir un Depósito en el Centro con los materiales adjudicados, realizándose un inventario de los mismos cuyo seguimiento se

Madrid, 7 de septiembre de 2018

4

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
Jefe del Servicio de Radiología

P.A. 2018-0-157

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN) CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORADIOLOGÍA VASCULAR**

realizará tanto por la Unidad de Neuroradiología Vascular como por la persona designada por el proveedor encargada del contrato.

**3. FORMACIÓN EN LA UTILIZACIÓN DE LOS BIENES ADSCRITOS A LA EJECUCIÓN DEL CONTRATO.** El adjudicatario garantizará la formación técnica adecuada en el empleo de los artículos licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

**4. MUESTRAS:** NO, si son ofertados productos que el Centro no consuma, la Unidad de Neuroradiología Vascular podrá requerir muestras si con las especificaciones de las fichas técnicas no se puede evaluar correctamente el producto ofertado.

**5.** Los contratistas podrán proponer la sustitución de los bienes adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado.

**6.- PLAZO DE ENTREGA:**

- Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas o 24 horas en caso de urgencia, para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

Madrid, 7 de septiembre de 2018



Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
Jefe del Servicio de Radiología

**ANEXO SUMINISTROS**

**P.A. 2018-0-157**

**SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES (DERIVADORES DE FLUJO, STENT Y DISPOSITIVO DE DERIVACIÓN)**

Epígrafe	Lote	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Euros/uni s/IVA	TOTAL € s/IVA	Tipo IVA	Importe IVA	TOTAL € c/IVA
27005	1	326881/297901/3 27050	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN	10	10.800,00 €	108.000,00 €	10%	10.800,00 €	118.800,00 €
27005	2	314159	DERIVADOR DE FLUJO PARA ANEURISMAS COMPLEJOS	4	9.818,00 €	39.272,00 €	10%	3.927,20 €	43.199,20 €
27005	3	292219	STENT INTRACRANEAL PARA TRATAMIENTOS DE ANEURISMAS COMPLEJOS	4	10.500,00 €	42.000,00 €	10%	4.200,00 €	46.200,00 €
27005	4	320701	DISPOSITIVO DERIVADOR DE FLUJO INTRACRANEAL SIN CATETER	4	12.000,00 €	48.000,00 €	10%	4.800,00 €	52.800,00 €
27004	5	306238/306239/3 13987	MICROCATERETER DE LUZ UNICA Y RIGIDEZ VARIABLE	8	551,00 €	4.408,00 €	21%	925,68 €	5.333,68 €
						<b>241.680,00 €</b>			
									<b>266.332,88 €</b>

Madrid, 7 de septiembre de 2018

Fdo.: José Manuel Ascariz González  
Jefe Servicio Suministros