

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES DE AORTA

---

## GCASU 2018-140



# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES DE AORTA

**GCASU 2018-140**

## 1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de endoprótesis bifurcadas de PTFE para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal, endoprótesis de PTFE para tratamiento de patologías de la aorta torácica e introductores según las características técnicas y en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el ANEXO.

## 2. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y disponer de marcado CE según RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

### 2.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año.
- Número de lote /serie.
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.

### 2.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.



### 2.3. REQUISITOS:

- Los adjudicatarios pondrán a disposición del hospital, sin cargo alguno, el instrumental necesario para la correcta implantación del material objeto del presente contrato (Lotes 1 y 2).
- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica (Lotes 1 y 2).
- El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano de Cirugía Vascular y del proveedor.
- Obligatoriedad de revisar caducidades.
- En caso de producirse un cambio de tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado, así como los precios.

### 3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN.

El presupuesto de licitación es de **235.306,43 €**, (Base Imponible: **206.914,94 €**, Cuota de IVA **28.391,49 €**) para un periodo de ejecución de **24 meses** y con las cantidades estimadas.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1221466906804516875111**



www.madrid.org/csv  
 221466300804516875111  
 La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código de verificación:

**ANEXO**

LOTE	DENOMIN. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA 10% Y 21% EN EL LOTE 3	IMPORTE TOTAL
1	ENDOPROTESIS BIFURCADAS DE PTFE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	1	<b>ENDOPROTESIS VASCULAR BIFURCADA</b>	Endoprótesis vascular bifurcada autoexpandible bimodular. Fabricada en PTFE y stent de nitinol continuo en configuración sinusoidal. Fijación activa a través de ganchos y manguito de sellado proximal. Diámetros proximales de 23 a 35 mm, Como mínimo 3 longitudes diferentes: entre 12 cm y 18 cm. Diámetros distales de 12 y 14,5 mm. Muñón contralateral con anillo radiopaco para una fácil canulación. Catéter portador que permita su inserción a través de introductores de 16-18 Fr Sistema completamente reposicionable mediante constricción de anillo proximal. Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 15 mm de longitud	6	4.700,00	28.200,00	2.820,00	31.020,00
		2	<b>EXTENSION AORTICA PROXIMAL</b>	Extensión aórtica proximal de PTFE y stents de nitinol autoexpandible. Diámetros de 23 a 36 mm. Manguito de sellado proximal. Compatible con endoprótesis aórticas bifurcadas. Catéter portador con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 16-18 Fr	1	1.664,54	1.664,54	166,45	1.830,99
		3	<b>EXTENSION ILIACA</b>	Extensión iliaca autoexpandible de PTFE y stents de nitinol. Diámetro proximal de 16 mm y distales de 10, 12 y 14.5 mm. Longitud constante de 7 cm. Catéter portador que permita su inserción a través de introductores de 12 a 16 Fr	2	1.997,45	3.994,90	399,49	4.394,39



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1221466506804516875111

LOTE	DENOMIN. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TECNICAS	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA 10% Y 21% EN EL LOTE 3	IMPORTE TOTAL
		4	RAMA CONTRALATERAL	Rama contralateral autoexpandible de PTFE y stents de nitinol. Diámetro proximal de 16 mm y diámetros distales desde 12 hasta 27 mm. Longitudes de 10, 12 y 14 cm. Catéter portador que permita su inserción a través de introductores de 12 a 16 Fr	18	2.847,59	51.256,62	5.125,66	56.382,28
		5	BRANCH ILIACO PARA COMPONENTE BIFURCADO	Componente bifurcado para rama iliaca de PTFE y stents de nitinol para el tratamiento de aneurismas iliacos y aortoiliacos. Diámetro proximal 23 mm. Diámetro distal 10, 12 y 14,5 mm. Longitud de 10 cm. Sistema de bajo perfil (16 F), reposicionable y de liberación secuencial.	2	2.847,00	5.694,00	569,40	6.263,40
		6	BRANCH ILIACO PARA ILIACA INTERNA	Componente para iliaca interna: Rama para iliaca interna de PTFE y stents de nitinol para procedimientos de branching iliaco. Diámetro proximal de 16 mm y distal de 10, 12 y 14.5 mm.	2	1.997,44	3.994,88	399,49	4.394,37
TOTAL LOTE 1							94.804,94	9.480,49	104.285,43
2	ENDOPROTESIS DE PTFE PARA TRATAMIENTO DE PATOLOGIAS DE LA AORTA TORACICA	7	ENDOPROTESIS PARA AORTA TORACICA, 100 mm	Endoprótesis de PTFE conformable con stent de nitinol monofilamento. Stent montado mediante termosellado, con manguitos de sellado proximal y distal para evitar fugas tipo I. Zona parcialmente descubierta proximal.Sistema de liberación reposicionable, con posibilidad de control de angulación de la zona proximal, que permita el, control, reajuste y la colocación precisa de la endoprótesis para su aposición correcta en la pared aórtica.Implantable a través de introductores independientes de 18 a 24 Fr. Rango de tratamiento aórtico de 16 a 42 mm. Amplio abanico	2	8.110,00	16.220,00	1.622,00	17.842,00
		8	ENDOPROTESIS PARA AORTA TORACICA, 150 mm		1	11.890,00	11.890,00	1.189,00	13.079,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.es/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 122146306804516875111

LOTE	DENOMIN. LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	UNID. ESTIM. 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA 10% Y 21% EN EL LOTE 3	IMPORTE TOTAL
		9	<b>ENDOPROTESIS PARA AORTA TORACICA, 200 mm</b>	de sobredimensión. Disponibles en diámetros de 21 a 45 mm y longitudes de 100, 150 y 200 mm.	1	14.000,00	14.000,00	1.400,00	15.400,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>							<b>42.110,00</b>	<b>4.211,00</b>	<b>46.321,00</b>
3	<b>INTRODUCTORES PARA PRÓTESIS AÓRTICAS</b>	10	<b>INTRODUCTORES HIDROFILICOS PARA DIFERENTES ABORDAJES</b>	Introduccion hidrofílica y mallado de entre 12 Fr y 26 Fr, de alta flexibilidad para abordajes de aorta e iliacas. Con válvula hemostática de doble membrana y cierre regulable hidráulico.	200	350,00	70.000,00	14.700,00	84.700,00
<b>TOTAL LOTE 3</b>							<b>70.000,00</b>	<b>14.700,00</b>	<b>84.700,00</b>
<b>TOTAL</b>							<b>206.914,94</b>	<b>28.391,49</b>	<b>235.306,43</b>