

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE STENT DERIVADORES DE FLUJO SECCION NEURORADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **STENT DERIVADORES DE FLUJO SECCIÓN NEURORADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO
	STENTS DERIVADORES DE FLUJO
1	Stent para reconstrucción vascular intracraneal recubierto parcialmente de pericardio biocompatible. Stent balón expandible de diámetro entre 2,5 y 4 mm y longitud de 13 a 18 mm.
2	Derivador de flujo auto-expandible indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales de morfología sacular o fusiforme localizados en arterias portadoras con diámetros entre ≥ 2 mm y ≤ 6 mm. Fabricado con una aleación principalmente de cromo y cobalto y pre-cargado en un microcatéter portador coaxial de desplazamiento sobre guía de 0.014”. El número de filamentos que constituyen la pared del dispositivo aumenta con su diámetro (desde 48 filamentos para vasos de 2 mm, 72 filamentos para vasos de 3 mm y 4 mm y 96 filamentos para vasos 5 mm de diámetro), la porosidad de la malla permanece siempre constante durante y después de su implantación, para optimizar la oclusión más rápida del aneurisma. Visible bajo fluoroscopia en toda su longitud, facilitando al correcto posicionamiento del Diversificador durante su posicionamiento en la lesión. Disponible en diámetros 3 – 15 mm y longitud 15 – 50 mm. Recuperable y reenvainable.
3	Stent intracraneal autoexpandible, derivador de flujo con 48 hilos de nitinol trenzados formando una malla. De morfología cilíndrica y cónica, de diámetros de 2.0 a 5.5 mm. y longitudes de 15 – 40 mm. Marcas distales y proximales en stent e hilos en toda su extensión. Compatible con microcatéter de 0.017 a 0.021.
4	Stent intracraneal derivador de flujo formado por hebras de nitinol con núcleo de platino iridio. Extremo distal totalmente cerrado y reposicionable hasta al menos el 90 % de su longitud. Diámetros de 3,5 a 6 mm. y longitud de 15 a 50mm. Compatible con microcatéter de 0,027”.
5	Dispositivo implantable para tratamiento aneurismas compuesto por 48 hebras de cromo-cobalto y optativo turgsteno. Reposicionable y posibilidad de recuperar el dispositivo. Las medidas del dispositivo (stent) son de 2,5 a 5 mm de diámetro y longitud de 10 a 35 mm.
6	Dispositivo de reconstrucción vascular especial para bifurcaciones, de nitinol expandible con arco superior en forma de “T” o “Y”, que permite la entrada de microcatéteres a través del arco, y filamentos de anclaje compuestos. Con 8 marcas radiopacas a lo largo del dispositivo, con medidas de arco de 8 y 10 mm., y diámetro del cuerpo del dispositivo de 2,7 a 3,5 mm y de 3,5 a 4,5. Compatible con microcatéter de 0.021” de luz.

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO
	STENTS DERIVADORES DE FLUJO
7	Dispositivo de nitinol para embolización de aneurismas en bifurcación, compuesto por un cuerpo de celda cerrada tipo stent y una corona distal de 4 pétalos con 4 marcas radiopacas para el soporte de las espirales de embolización. Largable por electrolisis. Diámetro de 4 mm del cuerpo y de 5 a 15 mm de la corona.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y articulo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: **NO**

- No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto, en cuyo caso se entregarán en el Quirófano del Hospital.

Madrid, 17 de enero de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA DE
SERVICIOS CENTRALES

Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez



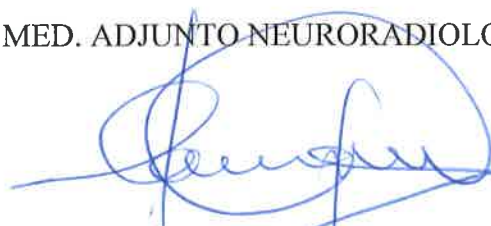
J. SERVICIO DE RADIOLOGIA

Fdo.: José Carmelo Albillos Merino



MED. ADJUNTO NEURORADIOLOGIA

Fdo.: Dr. Jorge Campollo



EXPEDIENTE: 2018-0-18

PRESUPUESTO						
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %	IMPORTE TOTAL
1	Stent para reconstruccion vascular intracraneal recubierto parcialmente de pericardio biocompatible. Balón expandible de diámetro entre 2,5 y 4 mm y longitud de 13 a 18 mm	1	10.670,00	10.670,00	1.067,00	11.737,00
2	Stent intracraneal para aneurismas gigantes autoexpandible aleacion cromo-cobalto.Diámetros de 3 a 5 mm y longitud de 15 a 50 mm.	4	10.800,00	43.200,00	4.320,00	47.520,00
3	Stent intracraneal autoexpandible nitinol para reconstrucción de aneurismas de cuello ancho.Diámetros de 2 a 5,5 mm y longitud de 15 a 40 mm	2	10.260,00	20.520,00	2.052,00	22.572,00
4	Stent intracraneal derivador de flujo para el tratamiento de aneurismas especialmente fusiformes, gigantes y cualquier tamaño de saco con cuello ancho.Diámetros de 3,5 a 6 mm y longitudes de 15 a 50 mm.	2	10.500,00	21.000,00	2.100,00	23.100,00
5	Dispositivo de embolizacion para la reconstrucción endovascular de aneurismas cerebrales. Diámetros de 2,5 a 5 mm y longitudes de 10 a 35 mm.	1	10.800,00	10.800,00	1.080,00	11.880,00

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %	IMPORTE TOTAL
6	Stent intracraneal autoexpandible de nitinol para bifurcaciones, con arco superior en forma de "T" o "Y" de 8 y 10mm. Diámetro del cuerpo del dispositivo de 2,7 a 3,5 mm y de 3,5 a 4,5.	1	8.640,00	8.640,00	864,00	9.504,00
7	Stent intracraneal autoexpandible de nitinol para bifurcaciones, compuesto de vaina y corona. Dámetro de 4mm del cuerpo y de 5 a 15 mm de la corona.	1	6.500,00	6.500,00	650,00	7.150,00
				121.330,00	12.133,00	133.463,00