

EXPEDIENTE: 2020-0-2

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO
DE STENTS CERVICALES E INTRACRANEALES PARA LA SECCION DE
NEURORRADIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de stents cervicales e intracraneales para la Sección de Neurorradiología del Hospital 12 de Octubre

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	058476	Stent para tratamiento de lesiones de carótida autoexpandible de nitinol de doble capa con micromalla. Tamaño de la celda pequeño para prevenir salida de material embolígeno. Sistema de intercambio rápido (monorail), compatible con guía 0.014". Longitud útil del catéter implantación 145 cm. Diámetro del stent de 5 a 10 mm. y longitudes de 16 a 40 mm.
2	056566	Stent para tratamiento de lesiones de carótida monorail autoexpandible de celda cerrada de monofilamento. Aleación compatible RM (cromo-tantalio) y guía de 0.014". Diámetros del stent 6, 8 y 10 mm. y longitudes de 21 a 37 mm. Compatibilidad con catéter guía de 7 y 8 F. Sistema de stent reposicionable. Longitud del sistema 135 cm.
3		Stent para tratamiento de lesiones de carótida construido con nitinol, monorail, autoexpandible de celda abierta y guía de implantación de 0.014". Diámetro de 5 a 8 mm. Longitudes 20 a 40 mm. Compatibilidad con catéter guía 6F a 8F. Sistema de stent reposicionable. Longitud de trabajo de 135 cm.
4		Stent carotideo con diseño de celda abierta de nitinol, autoexpandible, cubierto en su superficie externa de una micromalla tejida de fibra flexible de PET. Sistema intercambio rápido de bajo perfil 6F y longitud de catéter de 135 cm. Compatible con guía 0.014" e introductor largo 6 F o catéter guía 8F. Diámetro de 6 a 10 mm. Longitud de 20 a 60 mm.
5	054335	Stent vascular periférico de acero inoxidable. Arquitectura del stent mixta que combinan celda cerrada en las dos primeras coronas proximales y celda abierta (macro) en el resto del stent. Expandible con balón, marcas radiopacas. Premontado en catéter balón sistema intercambio rápido (monorail). Compatible con guía 0.018". Estéril. De 15 a 19 mm de longitud y de 4 a 7 mm de diámetro. Perfil de cruce de 1,40 a 1,78 mm. Compatible con introductores de 5 y 6 F. Longitudes de trabajo de 150 cm.
6	058567	Stent vascular periférico de acero inoxidable. Arquitectura del stent mixta que combinan celda cerrada en las dos primeras coronas proximales y celda abierta (macro) en el resto del stent. Expandible con balón, marcas radiopacas. Premontado en catéter balón sobre guía. Compatible con guía 0.035". Estéril. De 5 a 10 mm de diámetro y de 17 a 57 mm de longitud. Compatible con introductores de 6 y 7 F. Longitudes de trabajo de 135 cm. Indicación vascular periférica.

LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
7	057048	Stent autoexpandible de celda abierta para el tratamiento de lesiones vasculares cerebrales. Stent implantable de nitinol con diseño segmentado de celdas abiertas con 4 conectores entre segmentos y 3 marcadores radiopacos de platino/iridio en extremos proximal y distal para una correcta visualización bajo fluoroscopia, extremos conificados y pre-cargado en sistema de transferencia, constituido por una guía portadora y una vaina introductora, para ser transferido a un microcatéter de bajo perfil de 0,0165" de diámetro interno. Mínimo acortamiento longitudinal (stent comprimido, no estirado) Disponibilidad en diámetros de 3 a 4,5 mm y longitudes de 15 a 30 mm.
8		Stent autoexpandible indicado para su uso en pacientes con AIT o ictus atribuible a estenosis aterosclerótica intracraneal. Stent implantable de nitinol con diseño segmentado de celdas semi-abiertas con conector triple y con 4 marcadores radiopacos de platino/iridio en extremos proximal y distal para una correcta visualización bajo fluoroscopia, pre-cargado en un catéter portador coaxial hidrofílico de desplazamiento sobre guía de 3.5 F de diámetro externo. Diámetros de 2,5 a 4,5 mm y longitudes de 9 a 20 mm.
9	056736	Stent para reconstrucción de nitinol recubierto de polímero con celdas cerradas y extremos acampanados y 4 marcas de platino en cada extremo. Guía de posicionamiento de nitinol con tres zonas radiopacas y la posibilidad de recapturar parcialmente el stent. Dispositivo disponible con y sin punta distal. Longitudes entre 16 y 39 mm.
10	058569	Stent Intracraneal autoexpandible de celda cerrada de nitinol con guía que permite la recuperación del stent hasta un 90% y marcas de platino radiopacas. Medidas de 2 a 5.5 mm de diámetro y longitudes de 12 a 75 mm. Compatible con microcatéteres de 0.10", 0.21", 0.25" y 0.28"
11	058570	Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de aneurismas intracraneales. De celda cerrada, diámetro de 3,5; 4,5; 5,5 y 6,5 mm, compatible con microcatéter de luz de 0,0165" y 0,021". Longitud de 15 a 35 mm. Reposicionable hasta al menos el 90% de su longitud.
12	058571	Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis intracraneales. De celda cerrada, diámetro de 3,5 y 4,5 mm, compatible con microcatéter de luz de 0,0165", y largable a través de balón de angioplastia de doble lumen. Longitud de 15 y 20 mm.
13		Stent intracraneal de nitinol, de celda cerrada y diseño paramétrico sin elongación o acortamiento en la colocación y liberación electrolítica. Diámetros entre 3 y 6 mm y longitud de 20 a 30 mm.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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 artículo, 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, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

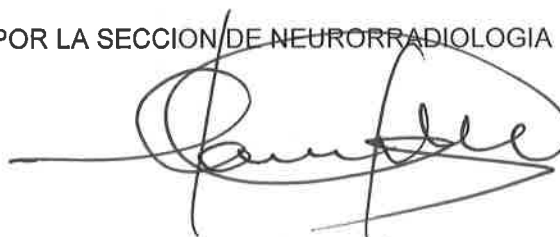
En la Sección de Neurorradiología, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 2 de julio de 2019

POR LA SECCION DE NEURORRADIOLOGIA



Fdo.: Dr. Campollo Velarde

EXPEDIENTE: 2020-0-02

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS CERVICALES E INTRACRANEALES PARA LA SECCION DE NEURORRADIOLOGIA

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
1	058476	Stent para tratamiento de lesiones de carótida autoexpandible de nitinol de doble capa con micromalla. Diámetro 5 a 10 mm y longitudes de 16 a 40 mm	32	32	1.375,00	44.000,000	4.400,000	48.400,000	96.800,000	27005
2	056566	Stent para tratamiento de lesiones de carótida monorail autoexpandible de celda cerrada de monofilamento. Diámetros 6,8 y 10 mm y longitudes de 21 a 37 mm	4	4	1.350,00	5.400,000	540,000	5.940,000	11.880,000	27005
3	058566	Stent para tratamiento de lesiones de carótida construido con nitinol, monorail, autoexpandible de celda abierta y guía de implantación de 0'014". Diámetro de 5 a 8 mm. Long. 21 a 37 mm	5	5	1.607,00	8.035,000	803,500	8.838,500	17.677,000	27005
4		Stent carotideo con diseño de celda abierta de nitinol, autoexpandible. Cubierto en su superficie externa de una micromalla tejida de fibra lexible de PET. Long. 15 a 19 mm. y de 4 a 7 mm diámetro	5	5	1.430,00	7.150,000	715,000	7.865,000	15.730,000	27005
5	054335	Stent vascular periférico de acero inoxidable. Arquitectura del stent mixta que combinan celda cerrada en las dos primeras coronas proximales y celda abierta (macro) en el resto del stent. 15 a 19 mm long. Y de 4 a 7 mm. de diámetro	6	6	990,00	5.940,000	594,000	6.534,000	13.068,000	27005
6	058567	Stent vascular periférico de acero inoxidable. Arquitectura del stent mixta que combinan celda cerrada en las dos primeras coronas proximales y celda abierta (macro) en el resto del stent. 5 a 10 mm. diámetro y de 17 a 59 mm. longitud	2	2	1.000,00	2.000,000	200,000	2.200,000	4.400,000	27005
7	057048	Stent autoexpandible de celda abierta para tratamiento de lesiones vasculares cerebrales. Diámetros de 3 a 4'5 mm y longitudes de 15 a 30 mm.	10	10	3.500,00	35.000,000	3.500,000	38.500,000	77.000,000	27005

EXPEDIENTE: 2020-0-02

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS CERVICALES E INTRACRANEALES PARA LA SECCION DE NEURORRADIOLOGIA

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
8		Stent autoexpandible para uso en pacientes con AIT o ictus .Diámetros de 2'5 a 4'5 mm y longitudes de 9 a 20 mm.	3	3	3.500,00	10.500,000	1.050,000	11.550,000	23.100,000	27005
9	056736	Stent para reconstrucción de nitinol recubierto de polímero con celdas cerradas y extremos acampanados. Longitudes entre 16 y 39 mm	3	3	2.790,00	8.370,000	837,000	9.207,000	18.414,000	27005
10	058569	Stent intracraneal autoexpandible de celda cerrada de nitinol . Medidas de 2 a 5,5 mm de diámetro y longitudes de 12 a 75 mm.	3	3	2.650,00	7.950,000	795,000	8.745,000	17.490,000	27005
11	058570	Stent autoexpandible de nitinol para tratamiento de aneurismas intracraneales, de celda cerrada.Diámetros de 3,5; 4,5; 5,5 y 6,5 mm.Longitudes de 15 a 35 mm	8	8	2.800,00	22.400,000	2.240,000	24.640,000	49.280,000	27005
12	058571	Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis intracraneales,de celda cerrada, diámetro de 3,5 y 4,5 mm. Longitud de 15 y 20 mm,	3	3	3.150,00	9.450,000	945,000	10.395,000	20.790,000	27005
13		Stent intracraneal de nitinol de celda cerrada y diseño paramétrico . Diámetros entre 3 y 6 mm. y longitud de 20 a 30 mm	5	5	2.797,0000	13.985,000	1.398,500	15.383,500	30.767,000	27005
						180.180,000	18.018,000	198.198,000	396.396,000	