

EXPEDIENTE: PA 2018-0-28

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO
“CATÉTERES, GUIAS (RAYOS NEURO)” PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

PRIMERA: El presente contrato tiene por objeto la adquisición de: catéteres, guías (Rayos Neuro), para el Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

SEGUNDA: Especificaciones técnicas particulares para cada número de orden:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

VER ANEXO I

TERCERA: Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial
 - Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - Marcado CE
 2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
 3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
 4. Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del
- P.A. 2018-0-28 CATÉTERES, GUIAS (RAYOS NEURO) 1/12

Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
6. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tomada en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados en el Anexo A del Pliego de Cláusulas Administrativas, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
 - Compromiso relativo al plazo de entrega de pedidos estándar
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este pliego de prescripciones técnicas

CUARTA: Muestras, Sí.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

QUINTA: Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento

de la normativa correspondiente.

SEXTA: La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

SÉPTIMA: El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	36381	MICROCATETER 2 MARCADORES, CON CALIBRES 2,1/1,7 FR Y 2,4/1,9 FR PARA GUIAS DE 0,10" Y 0,14". 150 CM DE LONGITUD APROX.	UNIDAD	606	500,826446	60	36.360,00	30.049,59	21	6.310,41
2	2	82852	MICROCATETER MALLADO CON RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO DOS MARCADORES RADIOPACOS DISTALES, DIAMETROS EXTERNO 2,4/1,7 Y LUZ INTERNA 0,0165" PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS. DIVERSAS CONFIGURACIONES DISTALES: RECTA, 45°, 90°, S, J, C Y PUNTA MOLDEABLE AL CALOR.	UNIDAD	606	500,826446	60	36.360,00	30.049,59	21	6.310,41

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	3	82672	MICROCATETER MALLADO DE UN SOLO LUMEN, ESPECIALMENTE DISEÑADO PARA LA INTRODUCCION DE DISPOSITIVOS DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA EN ARTERIAS CEREBRALES DURANTE EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS, Y PARA LA INFUSION SELECTIVA DE FARMACOS U OTROS DISPOSITIVOS, EN LA VASCULARIZACION CEREBRAL EN PROCEDIMIENTOS DIAGNOSTICOS Y/O TERAPEUTICOS. CALIBRE DE 2,4 A 2,7F DE DIAMETRO EXTERNO, PARA ACCESO NO TRAUMATICO. LONGITUD 150-157 CMS. LUMEN INTERNO: DE 0.017" A 0.027" SEGUN DIFERENTES MODELOS. AL MENOS UN MARCADOR RADIOPACO DISTAL PARA VISUALIZACION BAJO FLUOROSCOPIA.	UNIDAD	606	500,826446	60	36.360,00	30.049,59	21	6.310,41
4	4	36625	MICROGUIA ESPECIFICA DE NITINOL PARA MICROCATETER 0,010 Y 0,014 SIN/CON PUNTA PREFORMADA DE 200 CMS. LONGITUD COMO MÍNIMO .	UNIDAD	220	181,818182	155	34.100,00	28.181,82	21	5.918,18
5	5	82853	MICROGUIA HIDROFILICA DE NITINOL 0,012-0,014	UNIDAD	220	181,818182	55	12.100,00	10.000,00	21	2.100,00
6	6	36633	MICROCATETER FLUJO DEPENDIENTE DE 2,7 PROXIMAL A 1,2/1,5/1,8 DISTAL, DIFERENTES LONGITUDES DE LA PARTE DISTAL BLANDA Y LONGITUD TOTAL DE 155 A 165 CM	UNIDAD	678,7	560,909091	55	37.328,50	30.850,00	21	6.478,50

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
7	7	36636	MICROGUIA HIDROFILICA DE NITINOL CON VARIOS CALIBRES (0,011",0,012",0,016") CON CURVA PREFORMADA, 180 CM DE LONGITUD Y MARCADOR DISTAL.	UNIDAD	285,58	236,016529	30	8.567,40	7.080,50	21	1.486,90
8	8	82306	MICROGUIAS 0,008/0,010/0,014/0,018 CON DISEÑO DE DOBLE COIL, ALTA RETENCION DE PUNTA EN TODO EL PROCEDIMIENTO, 200 CM DE LONGITUD COMO MINIMO.	UNIDAD	375,1	310	80	30.008,00	24.800,00	21	5.208,00
9	9	41859	GUIA DE ACERO INOXIDABLE DE 0.010". 200 CM. LONG. APROX. C/RECUBRIMIENTO HIDROFILICO Y COIL DE PLATINO EN EXTREMO DISTAL.P/BALON DE OCLUSION COMPLIANTE TIPO HYPERFORM O HYPERGLIDE O EQUIVALENTE	UNIDAD	247,5	204,545455	150	37.125,00	30.681,82	21	6.443,18
10	10	61607	SISTEMA DE STENT AUTOEXPANDIBLE NO DESPRENDIBLE PARA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS CEREBRALES EN PACIENTES QUE PRESENTEN ICTUS ISQUEMICO AGUDO. DEBE ESTAR COMPUESTO POR NITINOL, PARA UNA MEJOR NAVEGACION ARTERIAL CEREBRAL. SUS MEDIDAS DISPONIBLES DEBEN ESTAR COMPRENDIDAS ENTRE 4 - 6 MM DE DIAMETRO Y 20 - 40 MM DE LONGITUD ÚTIL.EL DISEÑO DEL EXTRACTOR DE TROMBOS DEBE PERMITIRLE REPLEGARSE SOBRE SÍ MISMO SI LA ARTERIA ES PEQUEÑA O EXPANDIRSE SI ES MAYOR, PARA ASI MANTENER CONSTANTE EL TAMAÑO DE LA CELDA Y NO PERDER EFECTIVIDAD. DEBE ADEMAS PODER NAVEGAR POR MICROCATETERES DE 0.021" O 0.027".	UNIDAD	3.388	2800	85	287.980,00	238.000,00	21	49.980,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
11	11	82673	SISTEMA DE STENT-RETRIEVER NO DESPRENDIBLE DE NITINOL AUTO-EXPANDIBLE Y DE CELDA CERRADA DISEÑADO PARA TROMBECTOMIA MECANICA DEL ICTUS ISQUEMICO. DISPONIBLE EN 3X20; 4X20;4X30 Y 6X25 MM DE DIAMETRO, CON ORIENTACIÓN EN VERTICAL DE LA MALLA.	UNIDAD	3.388	2800	55	186.340,00	154.000,00	21	32.340,00
12	12	82083	CATETER-GUIA BALON DISTAL DE 8 FR., CON LUZ COAXIAL MALLADO DE DOBLE LUMEN, PARA FACILITAR LA INSERCIÓN Y NAVEGACIÓN EN LA NEUROVASCULATURA DE CATETERES Y STENTS TANTO INTRACRANEALES COMO EN CAROTIDA CERVICAL, COMPATIBLE TANTO PARA PROCEDIMIENTOS DE TROMBECTOMIA CON STENTRIEVER COMO CON CATETER DE ACCESO DISTAL PARA ASPIRACIÓN DISTAL EN EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUEMICO AGUDO. LUMEN INTERNO DE 0,084 (8F). LONGITUDES 85-95 CM. TAMAÑO DEL BALON DE OCLUSIÓN, BLANDO Y DISTENSIBLE: 10X10 MM.	UNIDAD	1.210	1000	120	145.200,00	120.000,00	21	25.200,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
13	13	68097	CATETER GUIA ATRAUMATICO PARA DAR SOPORTE DISTAL A EMBOLIZACIONES CEREBRALES O A CATETERES DE ASPIRACION DISTAL EN ICTUS QUE NO NECESITEN CATETER GUIA BALON. DE 5 A 8 FR., , LUZ INTERNA DESDE .070" HASTA .088, COMPUESTO DE MULTIPLES CAPAS DE ACERO INOXIDABLE, CON RECUBRIMIENTO HIDROFILICO, Y BUEN TORQUE. LONGITUDES DE 80 A 115 CM, SEGUN MODELOS.. DISPONIBLE EN FORMAS RECTA O MULTIPROPOSITO, SEGUN MODELOS.	UNIDAD	471,9	390	50	23.595,00	19.500,00	21	4.095,00
14	14	82675	CATETER GUIA DE SOPORTE DISTAL INTRACRANEAL DE GRAN FLEXIBILIDAD, PARA UNA MEJOR NAVEGACION DISTAL Y SOPORTE PARA LOS PROCEDIMIENTOS DE EMBOLIZACION INTRACRANEAL. TAMAÑOS DESDE 5 - 6 FR CON DIAMETROS INTERNOS DE 0.058" HASTA 0.072", RESPECTIVAMENTE. ALTA RESISTENCIA AL ACODAMIENTO.LONGITUD DESDE 90 A 125 CM APROX.	UNIDAD	471,9	390	30	14.157,00	11.700,00	21	2.457,00
15	15	71882	MICROCATETER HIDROFILICO 2,7 FR, 1,2/1,5 FR, 167-190 CM DE LOGITUD, C/PUNTA DESPRENDIBLE DE 15 A 35 MM. DE LONGITUD.	UNIDAD	1.392,71	1150,99998	25	34.817,75	28.775,00	21	6.042,75

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
16	16	73568	SISTEMA DE OCLUSION TEMPORAL CON CATETER BALON COAXIAL, CON LUZ INTERNA INDEPENDIENTE PARA LA GUIA Y POSIBILIDAD DE NAVEGACION EN BIFURCACIONES DE ANGULO CERRADO. BALON DE 4X11 MM. COMPATIBLE CON GUIA DE 0,014", DISTANCIA DE BALON A LA PUNTA 5 MM. COMPATIBLE CON STENTS DE BAJO PERFIL.	UNIDAD	1.452	1200	15	21.780,00	18.000,00	21	3.780,00
17	17	82856	SISTEMA DE OCLUSION TEMPORAL "SUPERCOMPLIANT" CON CATETER BALON DE DOBLE LUZ DE CONFORMACION PLANO, CON 2 MARCADORES PARA COLOCACION DE COILS, REMODELADO DE ANEURISMAS Y COMPATIBLE CON LIQUIDO EMBOLICO DMSO, DE 6 MM. DE DIAMETRO Y LONGITUDES ENTRE 7 MM. Y 20 MM. COMPATIBLE CON STENTS DE BAJO PERFIL.	UNIDAD	1.452	1200	15	21.780,00	18.000,00	21	3.780,00
18	18	82086	CATETER BLANDO ULTRAFLEXIBLE PARA ACCESO DISTAL DE LUZ INTERNA AMPLIA DE HASTA 0,070 Y PUNTA MOLDEABLE, UTILIZABLE PARA DAR SOPORTE DE NAVEGACION A OTROS CATETERES O DISPOSITIVOS Y PARA REALIZAR ASPIRACION DE TROMBOS EN ICTUS AGUDO. COMPATIBLE CON CATETERES GUIA DE LUZ INTERNA 0,070" A 0,085".	UNIDAD	2.178,00	1800	18	39.204,00	32.400,00	21	6.804,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
19	19	82637	CATETER DE ACCESO DISTAL DE 132 CMS DE LONGITUD, CALIBRE 6FR. PROXIMAL Y 5,4 FR. DISTAL, PARA PERMITIR ASPIRACION MANUAL DE TROMBOS/EMBOLOS EN VASOS INTERMEDIOS DURANTE EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUEMICO AGUDO, DE UN SOLO LUMEN Y RIGIDEZ VARIABLE, Y QUE PERMITA LA INTRODUCCION DE MICROCATETERES Y STENT-TRIEVERS POR SU INTERIOR. DEBE ESTAR FABRICADO CON MULTIPLES TRANSICIONES (MAS DE 14), PARA MEJOR CONTROL Y TRANSMISION DE LAS MANIOBRAS DE TORSION Y EMPUJE, Y CON RECUBRIMIENTO DEL LUMEN INTERNO CON PTFE, Y RECUBRIMIENTO EXTERNO HIDROFILICO DISTAL. MARCADOR RADIOPACO DISTAL PARA VISUALIZACION BAJO FLUOROSCOPIA. LA PUNTA DISTAL DEBE SER REDONDEADA, BLANDA, FLEXIBLE Y ATRAUMATICA.	UNIDAD	2.178,00	1800	18	39.204,00	32.400,00	21	6.804,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
20	20	82761	CATETER DE 132 CMS DE LONGITUD PARA EXTRACCION DE TROMBOS/ÉMBOLOS POR ASPIRACIÓN AUTOMÁTICA EN VACÍO, EN VASOS GRANDES, DURANTE EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUÉMICO AGUDO. DIÁMETRO INTERNO: 0.068 IN. (1,73MM) OPTIMIZADO PARA EVITAR EL COLAPSO DEL CATETER CON ASPIRACION AL VACÍO. DIÁMETRO EXTERNO 6F (2,03MM), PARA PERMITIR ASPIRACION DE TROMBOS EN VASOS GRANDES. DEBE SER COMPATIBLE CON EL CODIGO 82083., CONSTRUIDO EN 16 SEGMENTOS CON HILOS DE NITINOL PLANOS Y REDONDOS SOBRE POLIMEROS CON DISTINTA FLEXIBILIDAD.	UNIDAD	2.420,00	2000	35	84.700,00	70.000,00	21	14.700,00
21	21	68030	CATETER DE 4,3 FR. CON GRAN DIÁMETRO INTERNO (2,9 - 3,3FR), LONGITUDES DESDE 115 A 136 CMS. UN LUMEN CON CUERPO RADIOPACO REFORZADO CON UN MALLADO DE ACERO INOXIDABLE, RÍGIDO PROXIMAL Y MUY FLEXIBLE DISTAL, PARA ACCESO NO TRAUMÁTICO. RECUBRIMIENTO HIDROFÍLICO EXTERNO. VÁLIDO PARA SOPORTE DE ACCESO DISTAL A MICROCATETERES EN EMBOLIZACIONES Y TROMBECTOMIAS. TAMBIÉN COMO CATETER DIAGNÓSTICO EN NIÑOS.	UNIDAD	847,00	700	8	6.776,00	5.600,00	21	1.176,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
22	22	82765	CATETER DE MAXIMA FLEXIBILIDAD Y GRAN LONGITUD (153 CMS) PARA EXTRACCION DE TROMBOS/EMBOLOS DE VASOS PEQUEÑOS, POR ASPIRACION AUTOMATICA EN VACIO, ESPECIFICAMENTE DISEÑADO PARA REVASCULARIZACION INTRACRANEAL DURANTE EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DEL ICTUS ISQUEMICO AGUDO. TAMBIEN DEBE SERVIR DE SOPORTE EN LA NAVEGACION INTRACRANEAL DE LOS GRANDES CATETERES DE ASPIRACION DE TROMBOS, Y PARA EFECTUAR DIRECTAMENTE ASPIRACION DE ARTERIAS PEQUEÑAS DISTALES. TAMBIEN PUEDE INTRODUCIRSE UN MICROCATETER Y UN STENT-TRIEVER POR SU INTERIOR. DIAMETRO INTERNO PROXIMAL: 0.043 IN Y DIAMETRO INTERNO DISTAL: 0.035 IN, (DIAMETRO EXTERNO PROXIMAL 4.7F Y DIAMETRO EXTERNO DISTAL 3.8 F).	UNIDAD	1.028,50	850	25	25.712,50	21.250,00	21	4.462,50
TOTALES								1.199.555,15	991.367,89	21	208.187,26

EL DIRECTOR GERENTE