

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-35 PRI Prótesis e implantes de neuroradiología intervencionista

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de PRÓTESIS E IMPLANTES DE NEURORADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
Espirales de embolización (Coils)									
1	1	61329	Sistema de embolización con coils de liberación controlada para grandes lesiones compuesto de espiral de platino de 0,020" de sección, montado sobre un filamento de nitinol y de un dispositivo de colocación terminado en un catéter flexible de PTFE. Configuración compleja y distintos grados de dureza.	14	1.270,00	1.397,00	17.780,00	1.778,00	19.558,00
2	2	52516	Sistema de embolización con coils de liberación controlada compuesto de espiral electrolargable de aleación platino-tungsteno construido sobre una doble hebra de sutura de polipropileno que impide el estiramiento del coil. Largado electrolítico. Configuración tridimensional o helicoidal. Diferentes grados de dureza.	111	790,00	869,00	87.690,00	8.769,00	96.459,00
3	3	61798	Sistema de embolización con coils de liberación controlada compuesto por espirales constituidos por un filamento de ácido poliglicólico (PGA) con distintas morfologías (esférica, cúbica o morfología primaria en delta) y disponibles en sistema 10 (0.010"), 14 (0.014") y 18 (0.018"). Liberación rápida por termofusión.	60	904,00	994,40	54.240,00	5.424,00	59.664,00

			Sistema de embolización con coils de liberación controlada compuesto por espiral con alma de doble filamento de polipropileno fabricado a partir de una guía de 0,0015" de platino y tungsteno. Liberación mecánica instantánea.							
4	4	63801		30	946,00	1.040,60	28.380,00	2.838,00	31.218,00	
			Sistema de embolización con coils fibrados de liberación controlada compuesto por espiral de ácido láctico poliglicólico (PGLA) que lleva insertados hilos de nylon no reabsorbibles para una mayor trombogénicidad. Liberación mecánica instantánea.							
5	5	54229		7	1.097,00	1.206,70	7.679,00	767,90	8.446,90	
			Microespirales de platino de liberación controlada con morfología compleja para embolización de aneurismas irregulares u otras patologías.							
6	6	65454		7	1.000,00	1.100,00	7.000,00	700,00	7.700,00	
			Dispositivos de oclusión llamados Flow Coils o Liquid Coils, consistentes en microespirales de platino muy blandos y finos (diámetro primario 0.007") inyectables por un microcatéter.							
7	7	63952		10	320,00	352,00	3.200,00	320,00	3.520,00	
Dispositivos metálicos de embolización										
			Dispositivo de oclusión intrasacular para embolización de aneurismas cerebrales con efecto tapón, sin necesidad de coils. Largado controlado.	2	12.200,00	13.420,00	24.400,00	2.440,00	26.840,00	
8	8	63979								
			Dispositivo de liberación controlada para embolización de aneurismas cerebrales por reconstrucción del cuello aneurismático, aplicable a dicho cuello con la misión de sujetar la masa de coils.	1	7.863,00	8.649,30	7.863,00	786,30	8.649,30	
9	9	65455								
Agentes embolizantes líquidos										
			Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de un polímero biocompatible (EVONH) disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de polvo de Tantalio. Disponible en varias viscosidades.	6	653,00	718,30	3.918,00	391,80	4.309,80	
10	10	52757								

11	11	65456	Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de copolímero de ethylene vinyl alcohol (EVOH) disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de polvo de Tantalio micronizado, lo cual impide su fragmentación. Disponible en cuatro formulaciones para diferentes viscosidades.	12	650,00	715,00	7.800,00	780,00	8.580,00
12	12	63524	Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de copolímero disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de Iodo. Disponible en varias concentraciones.	10	650,00	715,00	6.500,00	650,00	7.150,00
13	13	50129	Agente embolizante líquido adhesivo de base cianoacrilica. Formulación de comonomero de N-butyl-cianoacrilato (NBCA)	24	150,00	165,00	3.600,00	360,00	3.960,00
14	14	65457	Agente embolizante líquido adhesivo de base cianoacrilica y de polimerización lenta. Formulación de monómero de N- exyl – cianoacrilato.	6	123,00	135,30	738,00	73,80	811,80
Stents para vasos intracraneales									
15	15	52512	Stent autoexpandible de nitinol, celda cerrada y liberación controlada por sistema electrolítico, por lo que puede desplegarse totalmente sin ser liberado. Estructura tubular abierta longitudinalmente. No se acorta al desplegarse. Diámetros entre 3 y 6mm. Distintas longitudes.	6	2.590,00	2.849,00	15.540,00	1.554,00	17.094,00
16	16	61842	Stent de nitinol autoexpandible para uso intracraneal, de celda cerrada, constituido por hilos de nitinol trenzados con ángulo de 60° para mayor fuerza radial, a los que se añaden hilos de platino radiopacos para su visualización bajo fluoroscopia. Diámetros entre 3,5 y 5,5mm. Longitudes entre 12 y 75mm. Incluyendo microcatéter para colocación.	2	2.800,00	3.080,00	5.600,00	560,00	6.160,00

17	17	61843	Stent de nitinol autoexpandible para uso intracraneal, de celda cerrada, constituido por hilos de nitinol trenzados con ángulo de 60° para mayor fuerza radial, a los que se añaden hilos de platino radiopacos para su visualización bajo fluoroscopia. Diámetros entre 2 y 3 mm y longitudes entre 12 y 35mm. Compatible con microcatéter luz de 0.017".	2	2.800,00	3.080,00	5.600,00	560,00	6.160,00
18	18	62380	Stent de nitinol autoexpandible para uso intracraneal, de celda cerrada, fabricado a partir de un solo filamento de nitinol, con dos filamentos de tantalio y 4 marcas radiopacas en cada extremo para proporcionar visibilidad. Diámetro de la celda: 0,8 mm. Compatible con microcatéter de luz 0.017".	3	2.600,00	2.860,00	7.800,00	780,00	8.580,00
19	19	65459	Stent autoexpandible de nitinol para vasos intracraneales de 2 a 6mm de diámetro, con estructura de celda cerrada. Reposicionable hasta el 90% de su longitud. Montado sobre guía con extremo distal de calibre 0.004" y forma en J para menor trauma. Longitudes hasta 35mm. Diámetros inferiores compatibles con microcatéter de luz 0.0165".	1	2.900,00	3.190,00	2.900,00	290,00	3.190,00
20	20	64478	Stent de nitinol autoexpandible para uso intracraneal de celda abierta. Mínimo acortamiento. No reposicionable. Compatible con microcatéter de 0.017" de diámetro interno. Diámetros 3 - 4,5mm. Longitudes 15-30mm.	3	3.500,00	3.850,00	10.500,00	1.050,00	11.550,00
Stents para vasos extracraneales con destino cerebral									
21	21	65460	Stent monorail autoexpandible constituido por una aleación de Co-Cr-Ni--Mo-Fe para el tratamiento de estenosis de carótida común, bifurcación carotídea y carótida interna. Gran fuerza radial. Estructura de celda cerrada. Reposicionable. Compatible con guía de 0.014".	1	1.440,00	1.584,00	1.440,00	144,00	1.584,00

22	22	56120	Stent monorrail autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis de carótida común, bifurcación carotídea y carótida interna. Estructura de celda cerrada. Reposicionable. Posibilidad de forma troncocónica (dos diámetros en un mismo stent). Compatible con guía de 0.014"	1	1.330,00	1.463,00	1.330,00	133,00	1.463,00
Dispositivos redireccionadores de flujo									
23	23	57471	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo compuesto de una malla flexible de cromo-cobalto y platino con dos marcas proximales de platino en el alambre portador y compatible con microcatéter de 0,024".	2	10.800,00	11.880,00	21.600,00	2.160,00	23.760,00
24	24	65461	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo formado por hebras de nitinol con núcleo de platino iridio. Extremos distales atraumáticos por estructura de filamento continuo o cerrado. Reposicionable hasta al menos el 90% de su longitud. Compatible con microcatéter de 0,027".	2	10.500,00	11.550,00	21.000,00	2.100,00	23.100,00
25	25	65462	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo formado por dos stents coaxiales de nitinol y trenzado monofilar, el interno de 48 filamentos y el externo de 16 filamentos. 4 marcas de tantallio en cada extremo. Compatible con microcatéter de 0.021" ó 0.027" según diámetros del dispositivo.	8	10.800,00	11.880,00	86.400,00	8.640,00	95.040,00
26	26	56342	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo compuesto por una malla tupida de hilos de nitinol trenzados con un ángulo de 60° para mayor fuerza radial. Incluye en su estructura 2 coils de platino que mejora la radiopacidad. Reposicionamiento incluso cuando se ha desplegado en un 90%. Posibilidad de forma troncocónica (dos diámetros en un mismo stent)	6	10.262,00	11.288,20	61.572,00	6.157,20	67.729,20

27	27	65464	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo de liberación controlada, lo cual le hace recuperable aunque se haya desplegado totalmente. Constituido por filamentos de nitinol y dos hebras helicoidales radiopacas.	1	10.800,00	11.880,00	10.800,00	1.080,00	11.880,00
Material para vertebroplastia									
	28	47132	Sistema de vertebroplastia constituido por cemento, mezclador e inyector: - Cemento de viscosidad media a base de polimetilmetacrilato con 30% de sulfato de bario. Cantidad final 14cc, disponible en monodosos o dosis doble	70	82,00	90,20	5.740,00	574,00	6.314,00
	29	42424	Mezclador automático de cemento con jeringa con control de sobrepresión, el cual mezcla el cemento en 1 minuto y deja preparada la jeringa para su inyección directamente en la vértebra	70	400,00	484,00	28.000,00	5.880,00	33.880,00
28			TOTAL LOTE 28				33.740,00	6.454,00	40.194,00
29	30	52752	Sistema de vertebroplastia constituido por cemento de media-alta viscosidad y largo periodo de polimerización compatible con set inyector con control de sobrepresión compuesto por mezclador no automático, embudo, blíster de preparación y alargadera de alta presión.	10	386,00	467,06	3.860,00	810,60	4.670,60

BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
550.470,00	58.551,60	609.021,60
IMPORTE EXPEDIENTE		

3.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- 1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.-El material debe ser biocompatible y este hecho ha de ser certificado.
- 3.-Declaración de marcado CE y este hecho ha de ser certificado.
- 4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 5.-Declaración de que los productos están exentos de látex y este hecho ha de ser certificado.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

En caso de que la oferta precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada. Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo X (en la cual no podrán figurar datos económicos).

5.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

- 1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya; complementándose con el sistema de consigna o depósito descrito en el punto 6 de este pliego de prescripciones técnicas.
- 2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.
- 3.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.
- 4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro ó resolver cualquier duda.
- 5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
- 6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Datos del producto.
 - Marcado CE.
 - Lote de fabricación.

- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

6.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

7.- CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS O CONSIGNAS.

La oferta deberá incluir la cesión del instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en el presente expediente, en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 kg. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica, en un plazo máximo de 15 días desde la comunicación del Hospital en este sentido. 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.

Deposito provisional: en el caso de no considerar necesario constituir un depósito permanente y si el Hospital precisase varios implantes a modo de muestrario para elegir el más conveniente para su uso, el proveedor adjudicatario entregará dicho muestrario solo facturando el usado en la intervención.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
30 AGO 2017
EL DIRECTOR GERENTE


Fdo: **Dr. Manuel Freije Magariños**
DIRECTOR MEDICO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Miguel Ángel Andrés Molinero