

EXPEDIENTE: 2018-0-29

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE STENT CERVICALES E INTRACRANEALES 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 CERVICALES E INTRACRANEALES SECCIÓN NEURORADIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**

ESPECIFICACIONES TECNICAS GENERALES

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 20 a 40 cm.
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 cm. 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 cm. Compatibilidad con catéter guía 6F a 8F. Sistema de stent reposicionable. Longitud de trabajo de 135 cm.
4	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. Medidas 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.
5		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. Medidas 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
6	057048	Sistema de stent auto-expandible 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.
7		Sistema de stent auto-expandible 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. Disponibilidad en varios diámetros de 2,5 a 4,5 mm y longitudes de 9 a 20 mm..
8	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.
9		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"
10		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.
11		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.

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 Servicio de Neuroradiología del Hospital.

Madrid, 12 de febrero de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA DE
SERVICIOS CENTRALES



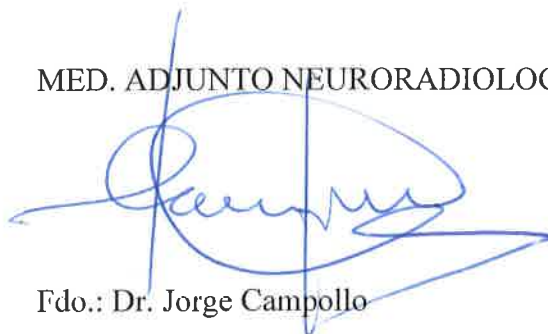
Fdo.: Dra. Victoria Ramos Rodríguez

J. SERVICIO DE RADIOLOGIA



Fdo.: José Carmelo Albillos Merino

MED. ADJUNTO NEURORADIOLOGIA



Fdo.: Dr. Jorge Campollo

EXPEDIENTE: 2018-0-29

PRESUPUESTO							
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %	IMPORTE TOTAL
1	058476	Stent para tratamiento de lesiones de carótida autoexpandible de nitinol de doble capa con micromalla	15	1.375,00	20.625,00	2.062,50	22.687,50
2	056566	Stent para tratamiento de lesiones de carótida monorail autoexpandible de celda cerrada de monofilamento. Diámetros de 6,8 y 10 mm y longitudes de 21 a 37 cm. Compatible con catéter guía de 7 y 8F. Longitud del sistema 135 cm	10	1.440,17	14.401,70	1.440,170	15.841,870
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 de 20 a 40 cm. Compatible con catéter guía de 6 a 8 F	5	1.657,00	8.285,00	828,50	9.113,50
4	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. Premontado en catéter balón monorail. Compatible guía 0.018". De 15-19 mm de longitud y de 4 a 7 mm de diámetro	5	1.025,00	5.125,00	512,50	5.637,50
5		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. Premontado en catéter balón sobre guía de 0.035".De 17 a 57 mm de longitud y de 5 a 10 mm de diámetro	5	1.025,00	5.125,00	512,50	5.637,50

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10 %	IMPORTE TOTAL
6	057048	Stent autoexpandible de nitinol de celda abierta para tratamiento de lesiones vasculares cerebrales, con marcadores radiopacos. Diámetros de 3 a 4'5 mm y longitudes de 15 a 30 mm.	5	3.500,00	17.500,00	1.750,00	19.250,00
7		Stent autoexpandible de nitinol con diseño segmentado de celdas semiabiertas para para uso en pacientes con AIT o ictus atribuible a estenosis aterosclerótica intracraneal, con marcadores radiopacos. Diámetros de 2'5 a 4'5 mm y longitudes de 9 a 20 mm.	2	2.790,00	5.580,00	558,00	6.138,00
8	056736	Stent para reconstrucción de nitinol recubierto de polímero con celdas cerradas y extremos acompañados. Longitudes de 16 y 39 mm	3	2.800,00	8.400,00	840,00	9.240,00
9		Stent intracraneal autoexpandible de celda cerrada de nitinol 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"	3	2.650,00	7.950,00	795,00	8.745,00
10		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 y compatible con microcatéter de luz de 0'0165" y 0'021". Reposicionable hasta al menos el 90% de su longitud.	4	2.900,00	11.600,00	1.160,00	12.760,00
11		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, compatible con microcatéter de luz de 0,0165" y largable a través de balón de angioplastia de doble lumen.	3	3.200,00	9.600,00	960,00	10.560,00
					114.191,70	11.419,170	125.610,870