

SUMINISTRO DE STENTS VENOSOS, ARTERIALES Y FILTROS DE VENA CAVA PARA RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **STENTS VENOSOS, ARTERIALES Y FILTROS DE VENA CAVA PARA RADIOLOGIA VASCULAR PARA EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1	STENT VENOSO RECUBIERTO AUTOEXPANDIBLE. Stent de nitinol recubierto de PTFE, indicado en el tratamiento de estenosis venosas en fístulas de hemodiálisis y prótesis de goretex. Luz interior impregnada de carbono, para reducir la agregación plaquetaria. Disponible en configuraciones recta y acampanada. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Introdutor de 8 F y 9 F. Diámetros del stent desde 6 mm hasta 10 mm. Longitud del stent desde 30 mm hasta 100 mm. Longitud del catéter en 80 cm y 120 cm.
2	STENT ARTERIAL RECUBIERTO BALÓN-EXPANDIBLE Stent de acero inoxidable recubierto con 2 capas de PTFE en "sándwich". Montado sobre balón no compliante. Diámetros del stent desde 5 mm hasta 12 mm. Disponibilidad de la longitud del stent desde 16 mm hasta 58 mm, dependiendo de los diámetros. Longitud del catéter en 80 cm y 135 cm.
3	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE VENAS CENTRALES Stent autoexpandible de nitinol, de malla abierta. Presencia de 4 marcas radiopacas de tantalio en cada extremo del stent. Sistema de aplicación con 2 marcas de platino que indiquen el comienzo y final del stent. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Diámetros del stent desde 14 mm hasta 24 mm. Longitudes del stent desde 40 mm hasta 160 mm. Sistema de liberación de 100 cm de longitud.

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
4	STENT HÍBRIDO ESPECÍFICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE LA BIFURCACIÓN ILIOCAVA Stent autoexpandible de nitinol. Diseño híbrido, de celda cerrada en el extremo distal, para aportar fuerza radial, y de celda abierta en la zona central, que le confiere una gran flexibilidad. Diseño oblicuo en 35 grados del extremo distal, para adaptarse a la anatomía de la bifurcación iliocava. Compatible con guías de 0.035 pulgadas. Diámetro del stent: 14 mm y 16 mm. Longitudes desde 80 mm hasta 150 mm.
5	STENT HÍBRIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA OBSTRUCTIVA ILIOFEMORAL Stent de nitinol autoexpandible, formado por un sistema híbrido de múltiples anillos de celda cerrada entrelazados por 2 conectores flexibles. Presencia de marcas de platino en ambos extremos del stent. Compatible con guías de 0.035 pulgadas. Máxima resistencia al acodamiento y gran fuerza de empuje por la presencia de una vaina externa trenzada. Diámetros de 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm y 18 mm. Longitudes del stent desde 60 a 150 mm. Longitud del instrumento en 100 cm de longitud.
6	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA ILIOFEMORAL Stent autoexpandible de nitinol de malla abierta, con la presencia de 3 puntos de conexión entre celdas, que le confiera la máxima flexibilidad. Sistema de liberación triaxial, para mayor estabilización del stent en la liberación. Introdutor de 9 F. Marcas radiopacas en ambos extremos del stent. Compatible con guías de 0.035 pulgadas. Longitud del stent desde 40 mm hasta 150 mm.
7	STENT PARA LA REALIZACION DE SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAHEPATICO Stent de nitinol de expansión controlada, parcialmente fenestrado, con 2 segmentos: un segmento intrahepático recubierto con PTFE y nitinol, con capa externa protectora y resistente a la bilis y otro segmento portal, fenestrado. Premontado en catéter de inserción. Diámetro de 8 mm en la zona central del stent, sobredimensionable a 10 mm. Longitudes intrahepáticas: 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm y 8 cm.

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
8	STENT REDUCTOR DE FLUJO Stent reductor de flujo. Stent autoexpandible de nitinol. Diseño en forma de reloj de arena, de celda cerrada sinusoidal. Presencia de 3 marcas radiopacas de tantalio en cada extremo, para facilitar su liberación. Compatible con guías de 0.035 pulgadas. Diámetros en la zona central del stent de 4 mm y 5 mm. Longitud de 40 mm.
9	STENT BALÓN-EXPANDIBLE PARA LOS TRONCOS DIGESTIVOS. Stent expandible por balón coaxial de cromo-cobalto. Premontado en un balón de bajo perfil y doble capa, que permita presiones de rotura más elevadas, de hasta 16 ATM. Específico para el tratamiento de lesiones complejas. Sistema compatible con guía de 0.035 pulgadas. Disponible en diámetros de 6 a 10 mm. Longitudes del stent desde 12 mm a 59 mm. Longitudes del catéter de 80 y 135 cms.
10	STENT BALÓN-EXPANDIBLE PARA ARTERIAS RENALES Stent balón-expandible de acero inoxidable. Premontado en un catéter de balón. Presencia de marcas radiopacas. Stent de arquitectura híbrida, que combine celda cerrada en la zona proximal, con celda abierta en el resto del stent. Compatible con guía de 0.018 pulgadas. Compatible con introductores de 5 F y 6 F. Diámetros del stent de 4 mm hasta 7 mm. Longitudes del stent desde 15 mm a 19 mm. Longitudes del catéter de 90 y 150 cm.
11	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO ILIACO Stent autoexpandible de nitinol, de malla abierta, preinstalado en un sistema de introducción sobre guía de 6 F. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Presencia de marcadores radiopacos de tantalio en sus extremos proximal y distal que tenga sistema antisalto para una liberación más precisa. Diámetro del stent desde 9 mm hasta 14 mm. Longitud del stent desde 20 mm hasta 80 mm. Longitud del instrumento de 80 cms y 120 cms.
12	STENT BALÓN-EXPANDIBLE DE CROMO-COBALTO PARA EL TERRITORIO ILIACO Stent de cromo-cobalto, con sistema de liberación mediante balón neumático. Malla del stent de elevada radiopacidad. Marcas radiopacas de oro. Diseño de gran

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
12	flexibilidad, que le permita el tratamiento de lesiones ilíacas muy tortuosas. Perfil de la punta muy bajo, inferior a 0.041 pulgadas, para un fácil cruce de lesiones cerradas. Introdutor de 6 F, apto para guía de 0.035 pulgadas. Diámetros del stent desde 5 mm hasta 8 mm. Longitud del stent desde 20 mm hasta 80 mm. Longitud del instrumento en 80 cm y 120 cm.
13	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO FEMORAL Stent autoexpandible de nitinol, con diseño en una sola pieza y sin soldaduras, totalmente conectado por puentes flexibles. Múltiples marcadores radiopacos de tantalio, 4 proximales y 5 distales. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Diámetros del stent desde 5 mm hasta 10 mm. Longitudes del stent desde 20 mm hasta 200 mm. Longitud del instrumento en 80 cm y 120 cm.
14	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO POPLÍTEO. Stent autoexpandible construido en forma de una malla entretejida con 6 pares redondeados de nitinol superelástico, que le confieren máxima flexibilidad. Compatible con guía de 0.018 pulgadas. Introdutor de 6 F. Disponible en diámetros de 4.5 mm, 5.5 mm y 6.5 mm. Longitud del stent en 20 mm, 30 mm, 40 mm, 60 mm, 80 mm, 100 mm, 120 mm, 150 mm, 180 mm y 200 mm.
15	STENT HELICOIDAL TRIDIMENSIONAL PARA EL TERRITORIO FEMOROPOPLÍTEO Stent autoexpandible de morfología helicoidal tridimensional, cuyo objetivo es la disminución de las adherencias en la pared arterial y la máxima flexibilidad en zonas tortuosas. Fabricado en nitinol. Presencia de 3 marcas de tantalio en los extremos. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Introdutor de 6 F. Diámetros del stent desde 5 mm hasta 8 mm. Longitud del stent en 60 mm, 80 mm, 100 mm y 125 mm.

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
16	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA VASOS DISTALES Stent autoexpandible de nitinol especialmente diseñado para el tratamiento de vasos de pequeño calibre. Sistema triaxial. Marca radiopaca distal para una colocación precisa, que cada diámetro del stent consiga un ratio metal/arteria entre el 10% y el 20%, para producir una apropiada hemodinámica y cobertura del vaso. Compatible con guía de 0.018 pulgadas. Introdutor de 4 F y 5 F. Disponible en diámetros de 3 mm hasta 5 mm. Longitudes del stent desde 20 mm hasta 100 mm.
17	FILTRO DE VENA CAVA PERMANENTE. Filtro de vena cava de nitinol sin soldaduras. Diseño de cesta y totalmente simétrico. Compatible con resonancia magnética. Introdutor de 6 F. Rango de expansión de hasta 30 mm. Longitudes del dispositivo de 55 cm y 90 cm.
18	FILTRO VENA CAVA RETIRABLE Filtro de vena cava de nitinol. Diseño cónico con 4 marcadores de platino en la zona inferior del filtro. Posibilidad de implante por vía yugular y femoral. Presencia de un dilatador multipropósito con orificios laterales para el lavado. Sistema de introducción de 7 F. Longitud del dispositivo de 65 cm.
19	FILTRO DE VENA CAVA DE RETIRADA INMEDIATA (24 HORAS). Filtro de vena cava de nitinol, con gran memoria térmica, que facilite una rápida expansión, que se encuentre unido a un dispositivo reforzado que permita el paso de catéteres de aspirado de hasta 6 F. Constituido por un entramado que capture posibles émbolos de tamaño reducido que se desprendan en el curso de la intervención, tanto para vena cava inferior como superior. Diámetro externo de la cesta expandida de 40 mm.

OTROS REQUISITOS:

Los lotes anteriormente descritos requieren de depósito en el Hospital, 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 contara 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 muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 30 de octubre de 2018

**SUBDIRECTORA MÉDICA DE SERVICIOS
CENTRALES**

**JEFE SERVICIO
RADIODIAGNÓSTICO Y
RADIOLOGÍA VASCULAR**

Fdo. Dra. Ramos Rodríguez



RESPONSABLE SECCIÓN RADIOLOGÍA VASCULAR

Fdo.: Dr. José C. Albillos Merino



Fdo.: Dr. Villar Esnal



ANEXO

EXPEDIENTE : 2018-0-186

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS VENOSOS, ARTERIALES Y FILTROS DE VENA CAVA PARA RADIOLOGIA VASCULAR

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	PRESUPUESTO			
			PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	STENT VENOSO RECUBIERTO AUTOEXPANDIBLE	6	1.620,00	9.720,00	972,00	10.692,00
2	STENT ARTERIAL RECUBIERTO BALON-EXPANDIBLE	4	1.620,00	6.480,00	648,00	7.128,00
3	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE VENAS CENTRALES	4	1.620,00	6.480,00	648,00	7.128,00
4	STENT HIBRIDO ESPECIFICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE LA BIFURCACION ILIOCAVA	4	1.900,00	7.600,00	760,00	8.360,00
5	STENT HIBRIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA OBSTRUCTIVA ILIOFEMORAL	20	1.262,12	25.242,40	2.524,24	27.766,64
6	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA ILEOFEMORAL	4	950,00	3.800,00	380,00	4.180,00
7	STENT PARA LA REALIZACION DE SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAHEPATICO	15	2.860,00	42.900,00	4.290,00	47.190,00
8	STENT REDUCTOR DE FLUJO	2	1.262,10	2.524,20	252,42	2.776,62

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
9	STENT BALON-EXPANDIBLE PARA LOS TRONCOS DIGESTIVOS	6	1.100,00	6.600,00	660,00	7.260,00
10	STENT BALON-EXPANDIBLE PARA ARTERIAS RENALES	5	1.025,00	5.125,00	512,50	5.637,50
11	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO ILIACO	8	900,00	7.200,00	720,00	7.920,00
12	STENT BALON-EXPANDIBLE DE CROMO-COBALTO PARA EL TERRITORIO ILIACO	4	1.100,00	4.400,00	440,00	4.840,00
13	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO FEMORAL	5	1.268,00	6.340,00	634,00	6.974,00
14	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO POPLITEO	5	1.200,00	6.000,00	600,00	6.600,00
15	STENT HELICOIDAL TRIDIMENSIONAL PARA EL TERRITORIO FEMOROPOLITEO	5	1.250,00	6.250,00	625,00	6.875,00
16	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA VASOS DISTALES	4	1.100,00	4.400,00	440,00	4.840,00
17	FILTRO DE VENA CAVA PERMANENTE	8	1.111,90	8.895,20	889,52	9.784,72
18	FILTRO DE VENA CAVA RETIRABLE	7	1.241,10	8.687,70	868,77	9.556,47
19	FILTRO DE VENA CAVA DE RETIRADA INMEDIATA (24 HORAS)	5	1.740,00	8.700,00	870,00	9.570,00
				177.344,50	17.734,45	195.078,95