

P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de STENS Y BALONES INTRACRANEALES para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|--------------|--------|---|
| 1            | VARIOS | <p><b>STENT INTRACRANEAL DE CELDA ABIERTA EXTRAFLEXIBLE Y AUTOEXPANDIBLE.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stent de nitinol para tratamiento vía endovascular de aneurismas intracraneales de cuello ancho.</li><li>• Diseño segmentado de celdas abiertas con conector cuádruple</li><li>• 3 Marcadores radiopacos de platino/iridio, en cada extremo</li><li>• Precargado en sistema de transferencia formado por guía portadora y vaina introductora</li><li>• Compatible con catéter de acceso distal hidrofílico de 0,0165" diámetro interno.</li><li>• Diámetro: 3, 4 mm.</li><li>• Longitud: de 15 a 30 mm.</li></ul> |

Madrid, 21 de junio de 2019

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico




P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |
|--------------|--------|--|
| 2            | VARIOS | <b>STENT INTRACRANEAL DE CELDA CERRADA EXTRAFLEXIBLE Y AUTOEXPANDIBLE.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de nitinol, radiopaco</li> <li>• 12-16 alambres.</li> <li>• 3 Marcadores radiopacos de platino/iridio en cada extremo</li> <li>• 2 Marcadores dorados en el cable de transporte.</li> <li>• Compatible con microcatéter de 0,017 y 0,021.</li> <li>• Diámetro: de 3 a 6 mm.</li> <li>• Longitud: de 15 a 35 mm.</li> </ul> |
| 3            | VARIOS | <b>STENT INTRACRANEAL DE CELDA CERRADA, AUTOEXPANDIBLE.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de nitinol, radiopaco.</li> <li>• 16 alambres</li> <li>• Catéter para liberación sobreguía, sistema de doble luz o monorraíl.</li> <li>• Diámetros: de 2 a 5,5 mm.</li> <li>• Longitud: de 12 a 65 mm.</li> </ul>   |
| 4            | VARIOS | <b>STENT INTRACRANEAL AUTOEXPANDIBLE, UN LÚMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de nitinol.</li> <li>• Lúmen único sobre guía a través de microcatéter coaxial.</li> <li>• Diámetros: de 2,5 a 4,5 mm</li> </ul>   |
| 5            | VARIOS | <b>STENT INTRACRANEAL DE CELDA CERRADA, AUTOEXPANDIBLE CON SISTEMA DE LIBERACIÓN ELÉCTRICA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de nitinol</li> <li>• Estructura tubular troquelada por láser</li> <li>• 4 marcadores radiopacos en los extremos</li> <li>• Diámetros: de 4 a 6 mm</li> <li>• Liberación eléctrica.</li> </ul>   |

Madrid, 21 de junio de 2019

  
 Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico



P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|--------------|--------|---|
| 6            | VARIOS | <b>STENT CAROTÍDEO METÁLICO DE CELDA CERRADA MONORRAIL, AUTOEXPANDIBLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aleación de Co-Cr-Ni-Mo-Fe</li> <li>• Malla tubular simple</li> <li>• Sistema de liberación con 2 vainas</li> <li>• Radiopaco</li> <li>• Diámetros: de 6 a 8 mm</li> <li>• Longitud: de 20 a 37 mm</li> </ul>   |
| 7            | VARIOS | <b>STENT CAROTÍDEO AUTOEXPANDIBLE DE DOBLE MALLA.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de Nitinol</li> <li>• Bajo perfil</li> <li>• Doble malla interna</li> <li>• Sistema de liberación</li> <li>• Diámetro: de 5 a 10 mm</li> <li>• Longitud: de 22 a 47 mm</li> </ul>  |
| 8            | VARIOS | <b>STENT CAROTÍDEO PARA PREVENCIÓN DE EMBOLISMOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stent de nitinol</li> <li>• Malla abierta doble de protección externa</li> <li>• Sin acortamiento.</li> <li>• Diámetros: de 6 a 10 mm</li> <li>• Longitud; de 20 a 60 mm.</li> </ul>  |
| 9            | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN INTRACRANEAL COAXIAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter balón de alta presión de doble luz, con luz interior de 0.0165"</li> <li>• Bajo perfil de entrada</li> <li>• Recubrimiento hidrofílico doble</li> <li>• Punta flexible con marcador distal radio-opaco.</li> <li>• Diámetros: de 1,5 a 4 mm</li> <li>• Longitud: 8 mm</li> </ul> |

Madrid, 21 de junio de 2019

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico



P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

| LOTE ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|-----------|--------|---|
| 10        | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN INTRACRANEAL HIDROFÍLICO, LUMEN SIMPLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter de flujo dependiente.</li> <li>• Diámetro: de 2.7F a 2.0F</li> <li>• Longitud total: 160 cm.</li> <li>• <b>Balón de baja presión</b></li> </ul>  |
| 11        | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN INTRACRANEAL HIDROFÍLICO, DOBLE LUMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doble luz con forma oval para oclusión temporal y embolización.</li> <li>• Luz interna para guía y/o infusión de líquidos de embolización.</li> <li>• Luz externa para inflado de balón.</li> <li>• Diámetro: 6 mm</li> <li>• Longitud: de 7 a 20 mm.</li> </ul>  |
| 12        | VARIOS | <b>BALÓN DE ANGIOPLASTIA DE CARÓTIDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Alta presión</li> <li>• Sistema monorraíl con luz interna</li> <li>• Perfil bajo</li> <li>• Diámetros: de 4 a 7 mm</li> <li>• Longitud: 20 -40 mm</li> </ul>  |
| 13        | VARIOS | <b>SISTEMA DE CATÉTER BALÓN PARA ATP INTRACRANEAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Balón semi-distensible, recubierto de silicona e inflado a baja presión.</li> <li>• Celda flexible con conector triple.</li> <li>• Catéter coaxial hidrofílico sobre guía de doble lumen que se conifica desde el segmento proximal al distal.</li> <li>• 2 marcadores radiopacos incorporados.</li> <li>• Diámetros: de 1,5 a 3 mm</li> <li>• Longitud: 8 mm</li> </ul> |

Madrid, 21 de junio de 2019

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico



P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|--------------|--------|---|
| 14           | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN TEMPORAL, LÚMEN SIMPLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter intracraneal con tratamiento hidrófilo y 3 niveles de flexibilidad (extremo proximal, central y distal)</li> <li>• Compatible con DMSO</li> <li>• Diámetro del catéter: de 2.7 a 2.0F</li> <li>• Longitud total catéter: 160 cm</li> <li>• Balón con dos marcas radiopacas</li> <li>• Longitud balón: 80 mm.</li> <li>• Diámetros balón: 8 y 10 mm.</li> </ul> |
| 15           | 332169 | <b>CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN TEMPORAL, DOBLE LÚMEN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un lumen para una guía y otro para el inflado y desinflado del balón</li> <li>• Forma oval.</li> <li>• 3 marcas radiopacas</li> <li>• Luz interna compatible con micros de 0,024.</li> <li>• Diámetro balón: 6 mm</li> <li>• Longitud balón: 10-30 mm.</li> </ul>   |
| 16           | VARIOS | <b>MICROCATÉTER BALÓN DOBLE LÚMEN EXTRACOMPLIENTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luz interna para guía o infusión de líquidos embolizantes.</li> <li>• Luz externa para inflado de balón.</li> <li>• Compatible con DMSO</li> <li>• Diámetro: 4 mm</li> <li>• Longitud: 11 mm.</li> </ul>   |
| 17           | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN LÚMEN SIMPLE, EXTRACOMPLIENTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luz interna para guía de 0,014 mm.</li> <li>• Diámetros balón: 3, 4 y 7 mm</li> <li>• Longitudes balón: 7, 15 y 20 mm</li> </ul>  |
| 18           | VARIOS | <b>CATÉTER BALÓN LÚMEN SIMPLE, EXTRACOMPLIENTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Luz interna para guía de 0,014 mm.</li> </ul>   |

Madrid, 21 de junio de 2019

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico



P.A.2 2018 – 0 – 505

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE STENTS Y BALONES INTRACRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEURRADIOLOGÍA.**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |
|--------------|--------|--|
|              |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetros balón: de 3, 4 y 5 mm</li> <li>• Longitudes balón: 10, 15, 20 y 30 mm</li> </ul>  |
| 19           | Varios | <b>BALÓN DE ANGIOPLASTIA DE INTERCAMBIO RÁPIDO, LIBERADOR DE PACLITAXEL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con 3 capas</li> <li>• Punta flexible de 0,017"</li> <li>• Compatible con guía de 0,014"</li> <li>• Diámetro: de 1,5 a 4 mm</li> <li>• Longitud: de 10 a 40 mm</li> </ul> |

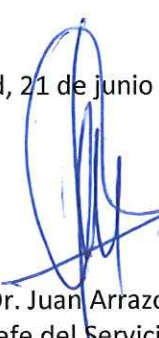
3.- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre de 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Será condición indispensable para su admisión el marcado C.E.

4.- El adjudicatario garantizará el adiestramiento técnico adecuado en el empleo de los bienes licitados al personal implicado en el uso de los mismos.

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

Madrid, 21 de junio de 2019

  
 Fdo.: Dr. Juan Arrazola García  
 Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico



ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A.2 2018-0-505

SUMINISTRO STENT Y BALONES INTRACRANEALES

| Lote  | Código | Descripción   | Consumo estimado 12 meses | Euros / unit s/IVA | Base imponible | Importe IVA (10%) | Importe IVA (21%) | Total c/IVA |
|-------|--------|---|---------------------------|--------------------|----------------|-------------------|-------------------|-------------|
| 1     | Varios | STENT INTRACRANEAL CELDA ABIERTA, EXTRAFLÉXIBLE Y AUTOEXPANDIBLE. DIFERENTES MEDIDAS.             | 10                        | 3.500,00           | 35.000,00      | 3.500,00          |                   | 38.500,00   |
| 2     | Varios | STENT INTRACRANEAL CELDA CERRADA, AUTOEXPANDIBLE. DIFERENTES MEDIDAS.                             | 10                        | 3.350,00           | 33.500,00      | 3.350,00          |                   | 36.850,00   |
| 3     | Varios | STENT INTRACRANEAL AUTOEXPANDIBLE, CON HILOS DE PLATINO LONGITUDINALES. DIFERENTES MEDIDAS.       | 5                         | 3.007,00           | 15.035,00      | 1.503,50          |                   | 16.538,50   |
| 4     | Varios | STENT INTRACRANEAL AUTOEXPANDIBLE NITINOL SISTEMA LIBERACIÓN DE UNA LUZ. DIFERENTES MEDIDAS.      | 3                         | 2.803,74           | 8.411,22       | 841,12            |                   | 9.252,34    |
| 5     | Varios | STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON SISTEMA DE LIBERACIÓN ELECTROLÍTICO. DIFERENTES MEDIDAS.      | 2                         | 3.000,00           | 6.000,00       | 600,00            |                   | 6.600,00    |
| 6     | Varios | STENT CAROTIDEO METÁLICO AUTOEXPANDIBLE 7/8F. DIFERENTES MEDIDAS.                                 | 10                        | 1.109,00           | 11.090,00      | 1.109,00          |                   | 12.199,00   |
| 7     | Varios | STENT CAROTIDEO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON GUÍA 0,014" E INTRODUCIDOR 5FR. DIFERENTES MEDIDAS. | 10                        | 1.100,00           | 11.000,00      | 1.100,00          |                   | 12.100,00   |
| 8     | Varios | STENT CAROTIDEO CON DOBLE MALLA DE PROTECCIÓN EXTERNA. DIFERENTES MEDIDAS.                        | 10                        | 1.177,00           | 11.770,00      | 1.177,00          |                   | 12.947,00   |
| 9     | Varios | CATÉTER BALÓN ANGIOPLASTIA CEREBRAL. DIFERENTES MEDIDAS.  | 10                        | 1.100,00           | 11.000,00      |                   | 2.310,00          | 13.310,00   |
| 10    | Varios | MICROCATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN TEMPORAL CON GUÍA. DIFERENTES MEDIDAS.                           | 20                        | 1.086,36           | 21.727,20      |                   | 4.562,71          | 26.289,91   |
| 11    | Varios | MICROCATÉTER BALÓN PARA OCLUSIÓN TEMPORAL, DOBLE LUZ. DIFERENTES MEDIDAS.                         | 30                        | 1.395,00           | 41.850,00      |                   | 8.788,50          | 50.638,50   |
| 12    | Varios | CATÉTER BALÓN ANGIOPLASTIA DE CARÓTIDA. DIFERENTES MEDIDAS.                                       | 20                        | 340,00             | 6.800,00       |                   | 1.428,00          | 8.228,00    |
| 13    | Varios | CATÉTER BALÓN PARA ATP INTRACRANEAL. DIFERENTES MEDIDAS.  | 3                         | 654,20             | 1.962,60       |                   | 412,15            | 2.374,75    |
| 14    | Varios | CATÉTER INTRACRANEAL PARA OCLUSIÓN TEMPORAL, UN LUMEN. DIFERENTES MEDIDAS                         | 3                         | 1.500,00           | 4.500,00       |                   | 945,00            | 5.445,00    |
| 15    | 332169 | CATÉTER INTRACRANEAL PARA OCLUSIÓN TEMPORAL, DOBLE LUMEN. MEDIDAS: 6 X 20 MM.                     | 3                         | 2.500,00           | 7.500,00       |                   | 1.575,00          | 9.075,00    |
| 16    | Varios | CATÉTER BALÓN DE OCLUSIÓN, DOBLE LUZ. EXTRA DISTENSIBLE. DIFERENTES MEDIDAS.                      | 7                         | 1.200,00           | 8.400,00       |                   | 1.764,00          | 10.164,00   |
| 17    | Varios | KIT BALÓN OCLUSIÓN SUPER DISTENSIBLE, UN LUMEN Y GUÍA. DIFERENTES MEDIDAS.                        | 5                         | 1.305,04           | 6.525,20       |                   | 1.370,29          | 7.895,49    |
| 18    | Varios | KIT BALÓN OCLUSIÓN CON GUÍA. DIFERENTES MEDIDAS.  | 2                         | 1.030,50           | 2.061,00       |                   | 432,81            | 2.493,81    |
| 19    | Varios | BALÓN DE ANGIOPLASTIA DE INTERCAMBIO RÁPIDO, LIBERADOR DE PACITAXEL                               | 30                        | 1.800,00           | 54.000,00      |                   | 11.340,00         | 65.340,00   |
| TOTAL |        |   |                           |                    | 298.132,22     | 13.180,62         | 34.928,46         | 346.241,30  |