

PA2 2019 – 0 - 062

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS
EXPANDIBLES ENDOVASCULARES**

OBJETIVO Y ALCANCE

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

PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		ENDOPROTESIS ENDOVASCULAR CON BALON EXPANDIBLE: Prótesis de fluoropolímero, con anillos independientes de acero inoxidable que aportan flexibilidad, conformabilidad y reducen al mínimo el acortamiento. Premontada en un sistema de liberación equipado con balón. Compatible con guías de 0,035 '' (0,89 mm). Balón expandible de acero inoxidable. Sistema de liberación con dos marcas radiopacas que indican la longitud efectiva del balón. Cubierta del balón: ultrafina, para mejorar la retención y el posicionamiento de la endoprótesis. Diámetros disponibles: de 5 mm a 11 mm, ambos inclusive. Indicación: todos los vasos periféricos.

1

Madrid, 11 de Abril de 2019



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe Servicio Angiología y Cirugía Vascular

PA2 2019 – 0 - 062

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS
EXPANDIBLES ENDOVASCULARES**

LOTE/ITEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		Disponibilidad de medidas desde 15 mm hasta 79 mm, ambas inclusive.
1.1	330306	ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE DIAMETRO 29/39 MM LONGITUD.
1.2	330302	ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE DIAMETRO 59/79 MM LONGITUD.
1.3		ENDOPROTESIS CON BALON EXPANDIBLE DIAMETRO 15/19 MM LONGITUD.
2		ENDOPROTESIS ENDOVASCULAR AUTOEXPANDIBLE: Prótesis de PTFEe biocompatible con superficie interna lisa en contacto directo con la sangre. Exoesqueleto de nitinol helicoidal como refuerzo. Con sistema de liberación. Sistema de liberación con cuatro marcas radiopacas que permiten una visualización posterior al despliegue. Expansión radial para un posicionamiento óptimo. Disponibilidad de medidas desde 2,5 cm hasta 25 cm, ambas inclusive.
2.1	324469	ENDOPROTESIS ATUOEXPANDIBLE 5 CM LONGITUD
2.2	305464	ENDOPROTESIS ATUOEXPANDIBLE 10 CM LONGITUD
2.3	324475	ENDOPROTESIS ATUOEXPANDIBLE 15 CM LONGITUD
2.4		ENDOPROTESIS ATUOEXPANDIBLE 25 CM LONGITUD

2



Madrid, 11 de Abril de 2019

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe Servicio Angiología y Cirugía Vascular

PA2 2019 – 0 - 062

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS
EXPANDIBLES ENDOVASCULARES**

Los licitadores se comprometen al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Entrega de Muestras: **NO**. Durante el período de evaluación técnica se podrán solicitar muestras en el caso de que se considere necesario cómo requisito imprescindible para la valoración de los productos.

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo de entrega máximo de 4 días hábiles del material. En pedidos urgentes el plazo se reduce a 48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
La denominación del artículo.

3

Madrid, 11 de Abril de 2019



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe Servicio Angiología y Cirugía Vascular

PA2 2019 – 0 - 062

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS
EXPANDIBLES ENDOVASCULARES**

El método de esterilización utilizado.
Las fechas de caducidad del producto.
El número de lote.
La referencia comercial.
Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

3. CAMBIOS EN PRODUCTO: los adjudicatarios podrán proponer la sustitución de los fungibles adjudicados por otros que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. ANEXO DE SUMINISTROS: El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
5. FORMACION: Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



Madrid, 11 de Abril de 2019

4

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe Servicio Angiología y Cirugía Vascular