



**Hospital Clínico  
San Carlos**

P.A.2 2018-0-132

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

**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 Material de Trombectomía para el Servicio de Neurorradiología para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2.- 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	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Varios	<p><b>CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE TROMBOS INTRACRANEALES (arteria cerebral media, proximal y distal)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Catéter de acceso distal para extracción/aspiración de émbolos blandos y trombos intracraneales (arteria cerebral media, proximal y distal) de un solo lumen.</li><li>• Posibilidad de introducción y navegación de catéteres de oclusión, infusión y catéteres apropiados compatibles con el vaso objetivo en el sistema neurovascular.</li><li>• Lumen de gran calibre, rigidez variable, estará recubierto de PTFE.</li><li>• Parte distal resiliente y resistente a la aspiración.</li></ul>

Madrid, 5 de junio de 2019

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



P.A.2 2018-0-132

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cuerpo del catéter con revestimiento hidrófilo</li> <li>• Marcador radiopaco de platino en la punta distal para visualización por fluoroscopia.</li> <li>• Tendrá múltiples transiciones (más de 14)</li> <li>• Luz interna: 0,58" – 0,68"</li> <li>• Longitud: 115 – 140 cm</li> <li>• Segmento distal: 14 cm.</li> </ul>
2	Varios	<b>CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCION/ASPIRACION DE TROMBOS (carótida distal o arteria basilar) 6Fr.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter de acceso distal y de aspiración de trombos intracraneales (carótida distal o arteria basilar) de un solo lumen. De 6 Fr.</li> <li>• Posibilidad de introducción de dispositivos de diagnóstico o terapéuticos.</li> <li>• Recubrimiento de PTFE.</li> <li>• Marcador radiopaco de platino en la punta distal para visualización por radioscopia.</li> <li>• Luz interna: 0,070".</li> <li>• Longitud superior a 115 cm hasta 135 cm.</li> </ul>
3	Varios	<b>DISPOSITIVO DE REPERFUSIÓN CON TUBO DE ASPIRACIÓN DE ALTO FLUJO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dispositivo para utilizar con sistema de aspiración.</li> <li>• Compatible con introductores de luz interna &gt; 0.085".</li> </ul>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





Hospital Clínico  
San Carlos

P.A.2 2018-0-132

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

		<ul style="list-style-type: none"><li>• De longitud no inferior a 132 cm.</li><li>• Diámetro interno para aspiración variable entre 0.068" y 0.060".</li><li>• Diámetro externo no inferior a 6 Fr.</li><li>• Debe disponer entre 12-16 transiciones para garantizar navegabilidad y resistencia al pinzamiento y para atravesar zonas tortuosas. Presencia de platino y nitinol en su construcción.</li><li>• Debe disponer de tubo de silicona con interruptor para aspiración con terminaciones Luer para aspiración de trombos intracraneales.</li></ul>
4	323491	<p><b>CATÉTER DE ACCESO DISTAL PARA ASPIRACIÓN DIRECTA MECÁNICA DE TROMBOS INTRACRANEALES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Diseño en embudo para optimizar la capacidad de aspiración.</li><li>• Longitud no menor de 155 cm</li><li>• Fabricado en nitinol y polímero.</li><li>• Disponible con diámetro internos de 0.035". Compatible con catéteres 6 Fr para posibilitar una técnica coaxial.</li></ul>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





P.A.2 2018-0-132

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

5	Varios	<b>DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACION PARA EXTRACCION DE TROMBOS DUROS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guía cónica de nitinol de 1.9 mm</li> <li>• Alambre de platino proximal y distal con doble mallado, el interior de alta fuerza radial y el exterior más débil. Protección distal integrada en el dispositivo.</li> <li>• Diámetro estent: 5 mm</li> <li>• Longitudes de estent: de 21 a 35 mm aprox.</li> <li>• Compatible con catéter de 0,021".</li> </ul>
6	Varios	<b>SISTEMA DE TROMBECTOMIA PARA TRATATAMIENTO DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS</b> Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estent auto-expandible con celdas de nitinol alineadas de configuración espiral con guía de 200 cm.</li> <li>• Marcas de tantalio a lo largo del estent para mejorar la visualización.</li> <li>• Diámetro estent: de 3 a 6 mm</li> <li>• Longitud estent: de 10 a 50 mm</li> <li>• Compatibles con micro-catéteres de 0,017 y 0,021.</li> </ul>
		<b>SISTEMA DE TROMBECTOMIA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS.</b>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





**Hospital Clínico  
San Carlos**

**P.A.2 2018-0-132**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

7	Varios	<ul style="list-style-type: none"><li>• Malla de alambre de nitinol con diseño en anillo cerrado.</li><li>• Marcador visible radiográficamente en el extremo proximal y 2 en el extremo distal.</li><li>• Longitudes: de 20 a 30 mm</li><li>• Diámetros: de 3 a 6 mm</li><li>• Compatible con micro-catéter de 0,017 y 0,021.</li></ul>
8	Varios	<b>STENT DE EXPANSIÓN CONTROLADA PARA LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS.</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Fabricado con doble alambre de nitinol entrecruzado, altamente radiopaco con posibilidad de ajustar el diámetro durante el procedimiento (expansión controlada).</li><li>• Longitudes: 23 - 32 mm</li><li>• Diámetros: de 0,5 a 6 mm</li><li>• Compatible con micro-catéter de 0,017 y 0,021.</li></ul>
9	Varios	<b>DISPOSITIVO TROMBECTOMÍA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS DE VASOS CEREBRALES</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estent auto-expandible.</li><li>• Guía y stent de nitinol con celdas en espiral y alta fuerza radial.</li><li>• Marcadores radiopacos en los 2 extremos. Con guía interna que mejora la visualización, radiopaca en la parte distal y proximal dejando un segmento radiotransparente en la zona de captación</li></ul>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





**Hospital Clínico  
San Carlos**

**P.A.2 2018-0-132**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

		<p>de trombo.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Compatible con microcateteres de 0,0165" y 0,027".</li><li>• Diámetro: de 3,5 a 6 mm</li><li>• Longitud: de 28 a 40 mm</li></ul>
<b>10</b>	<b>Varios</b>	<p><b>SISTEMA PARA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS CEREBRALES.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estent auto-expandible de nitinol con celdas de doble ancho y alta fuerza radial. Diseño de bajo recubrimiento para minimizar el daño arterial. Extremo distal flexible.</li><li>• Filamentos del estent altamente visibles en todas su longitud</li><li>• Compatibles con micro-catéteres de 0,021".</li><li>• Diámetro: de 3 a 6 mm</li><li>• Longitud: de 20 a 40 mm</li></ul>
<b>11</b>	<b>Varios</b>	<p><b>DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA RESTAURAR FLUJO SANGUÍNEO EN VASO INTRACRANEAL.</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Estent con estructura tubular de celda cerrada.</li><li>• Aleación níquel-titanio-nitinol con marcadores radiopacos en los dos extremos más 3 marcas en el cuerpo cada 10 mm para mejor visualización.</li><li>• Vaina introductora.</li></ul>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





P.A.2 2018-0-132

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Diámetro: 4-6 mm</li> <li>• Longitud: 30-50 mm</li> </ul>
12	323246	<b>SISTEMA DE ASPIRACIÓN MANUAL CON RESERVORIO PARA TROMBECTOMIA.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asa ergonómica para la aspiración con una sola mano.</li> <li>• Sistema de doble bisagra para un movimiento equilibrado.</li> <li>• Válvulas de retención de doble vía automáticas.</li> <li>• Reservorio de 250 ml.</li> </ul>
13		<b>FUNGIBLE SISTEMA DE ASPIRACIÓN AUTOMÁTICA DE TROMBOS</b> El adjudicatario de este lote facilitará todo lo necesario para poder realizar la aspiración automática de trombos
13.1	331395	<b>TUBOS DE CONEXIÓN PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE TROMBOS.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fabricados en silicona/PVC.</li> <li>• Conector adaptable en segmento proximal</li> <li>• Conector de tipo luer en segmento distal.</li> <li>• Longitud: 300 cm.</li> <li>• Lumen interno: 4,1 mm</li> </ul>
		<b>DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE RESIDUOS</b>

Madrid, 5 de junio de 2019

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





**Hospital Clínico  
San Carlos**

**P.A.2 2018-0-132**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO AL SERVICIO DE NEURORRADIOLOGÍA**

<b>13.2</b>	<b>331396</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bolsa desechable con filtro de protección anti-desbordamiento.</li><li>• Tapa de polietileno con válvula anti-retorno y de bacterias.</li><li>• Conector angulado.</li><li>• Tapón hermético</li><li>• Filtro adicional para retención de coágulos/trombos</li><li>• Capacidad: entre 1,2 a 1,5 litros.</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, 5 de junio de 2019

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





ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A.2 2018-0-132

SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA

Lote/Item	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Entradas/uni- s/IVA	Base Imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	Varios	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE TROMBOS INTRACRANEALES (arteria cerebral media, proximal y distal)	151	1.700,00	256.700,00	53.907,00	310.607,00
2	Varios	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE TROMBOS (carótida distal o arteria basilar) 6Fr	25	1.600,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
3	Varios	DISPOSITIVO DE REPERFUSIÓN CON TUBO DE ASPIRACIÓN DE ALTO FLUJO	20	2.000,00	40.000,00	8.400,00	48.400,00
4	323491	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA ASPIRACIÓN DIRECTA MECÁNICA DE TROMBOS INTRACRANEALES	20	850,00	17.000,00	3.570,00	20.570,00
5	Varios	DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA EXTRACCIÓN DE TROMBOS DUREOS	35	2.991,73	104.710,55	21.989,22	126.699,77
6	Varios	SISTEMA DE TROMBECTOMIA PARA TRATAMIENTO DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS	67	3.068,60	205.596,20	43.175,20	248.771,40
7	Varios	SISTEMA DE TROMBECTOMIA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS.	3	2.625,00	7.875,00	1.653,75	9.528,75
8	Varios	ESTENT DE EXPANSIÓN CONTROLADA PARA LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS.	10	3.500,00	95.000,00	20.050,00	115.050,00
9	Varios	DISPOSITIVO TROMBECTOMIA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS DE VASOS CEREBRALES	14	2.892,56	40.495,84	8.504,13	49.000,00
10	Varios	SISTEMA PARA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS CEREBRALES	85	3.200,00	272.000,00	57.120,00	329.120,00
11	Varios	DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA RESTAURAR FLUJO SANGUÍNEO EN VASO INTRACRANEAL	3	3.000,00	9.000,00	1.890,00	10.890,00
12	323246	SISTEMA DE ASPIRACIÓN MANUAL CON RESERVOIRIO PARA TROMBECTOMIA.	48	390,00	18.720,00	3.931,20	22.651,20
13.1	331395	TUBOS DE CONEXIÓN PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE TROMBOS	159	223,11	35.474,49	7.449,64	42.924,13
13.2	331396	DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE RESIDUOS	159	482,25	76.677,75	16.102,33	92.780,08
IMPORTE TOTAL							1.405.885,17