

EXPEDIENTE: 2020-0-57

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS AORTICAS ABDOMINALES Y PERIFERICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Endoprótesis Aorticas Abdominales y Periféricas para el Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre y la cesión de uso, y sin cargo, para el lote 1 del equipo necesario para la realización de la técnica.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1	1	<b>ENDOPROTESIS BIFURCADA</b> , para aorta abdominal, autoexpandible, de poliéster multifilamento y stents de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal con ganchos, con despliegue controlado sin fricción, con posibilidad de recolocación durante el implante. Con catéter portador hidrofílico de bajo perfil y diámetro externo de 18 y 20 Fr. Diámetro proximal de 23 a 36 mm y con cuatro diferentes longitudes mínimo.
	2	<b>ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA</b> , autoexpandible, de poliéster y anillos de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal con ganchos, con despliegue controlado sin fricción, con posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil y diámetro externo de 18 y 20 Fr. Medida de la prótesis: Diámetros proximal de 23 a 36 mm y longitud de mínima de 102 mm.
	3	<b>ENDOPROTESIS AORTICA RECTA</b> : autoexpandible de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de m, con stent de fijación suprarrenal con ganchos, despliegue controlado sin fricción, con posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil y diámetro externo de 18 y 20 F. Medida de la prótesis: diámetros de 23 a 36 mm y 70 mm de longitud
	4	<b>ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA</b> , autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal con ganchos para fijación, con despliegue controlado sin fricción que permita recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil con diámetro externo de 18 y 20 Fr. Diámetro proximal de 23 a 38 mm y longitud mínima de 49 mm y compatibilidad con cuerpos bifurcados o aortouniliacos.
	5	<b>ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA</b> , autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de M. Configuración recta, cónica o acampanada compatibles con cuerpos bifurcados o aortouniliacos. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil con diámetro externo de 14,16 y 18 Fr. Medida de la prótesis: Diámetros de 10 a 28 mm. Cinco diferentes longitudes. Liberación sin fricción.

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
	6	<b>SISTEMA OCLUSOR</b> iliaca, autoexpandible, formado por dos coronas de nitinol recubiertas por poliéster para impedir el paso de flujo. Introdutor de 17,5 Fr de 30 cm, con dilatador y empujador. Diámetros entre 8 y 24 mm
	7	<b>CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO</b> totalmente distensible, con diámetros 10 a 46 mm. Longitud 3 cm. y catéter portador de 100 cm longitud. Compatible con guía de 0.038" o más pequeñas
	8	<b>INTRODUCTOR DE CATETER SOBRE GUÍA DE 0.035" PARA ACCESO ENDOVASCULAR HASTA 28 CM</b> Presencia de punta radiopaca y calibres de 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24 y 26 F. Válvula de sellado compuesta por 3 láminas de silicona en diámetros de 12 a 18 F y 4 láminas de silicona para diámetros de 20 a 26 F
	9	<b>SISTEMA DE ENDOANCLAJES PARA AORTA ABDOMINAL</b> Sistema de endoanclajes compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Introdutor con punta deflectable de 16 Fr.</b> Estéril y desechable. Con punta atraumática, marcador radiopaco y compatible con guías de 0.035". Longitud de trabajo de 62 cm y alcance máximo de la punta deflectada de 22 a 28 mm (a 90°).</li> <li>• <b>Aplicador.</b> Estéril y desechable, con posibilidad de cargar y desplegar varias veces en el mismo paciente. Longitud de trabajo de 86 cm. 12 Fr.</li> <li>• <b>Cassette de endoanclaje.</b> Endoanclaje fabricado en una aleación metálica de 0,5 mm para uso médico. Longitud de 4,5 mm y 3 mm de diámetro. Contenido del cassette 10 endoanclajes.</li> </ul>
2	10	<b>ENDOPROTESIS BIMODULAR O TRIMODULAR</b> autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos y presencia de marcadores radiopacos de oro, con stent proximal asimétrico. Stent de fijación suprarrenal de 15 mm de longitud, con corona proximal con ganchos de fijación. Despliegue controlado con posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico y hemostático con marca táctil para orientación de rama contra lateral. Sistema de bajo perfil con diámetro externo de 18 a 20 Fr . Diámetros proximales de 23 a 36 mm con tres diferentes longitudes de cuerpo aórtico mínimo (30mm,50mm y 70mm). Presencia de 4 longitudes totales con rama iliaca ipsilateral incluida ( 105mm, 130mm, 150mm y 170mm) y con marca de orientación radiopaca entre el comienzo de la prótesis y el divisor de flujo.
	11	<b>ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA</b> autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos y presencia de marcadores radiopacos de oro, con stent proximal asimétrico. Stent de fijación suprarrenal de 15 mm de longitud, con corona proximal con ganchos de fijación. Despliegue controlado con posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico . Sistema de bajo perfil con diámetro externo de 18 a 20 Fr . diámetros proximales de 23 a 36 mm. Longitud cubierta mínima de 110 mm.
	12	<b>ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA</b> autoexpandible , de poliéster y stents de nitinol electropulidos y presencia de marcadores radiopacos de oro , con stent proximal asimétrico. Stent de fijación suprarrenal de 15 mm de longitud, con fijación activa. Posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico y hemostático con marca táctil para orientación de rama contra lateral. Sistema de bajo perfil con diámetro externo de 18 a 20 Fr . con diámetros proximales de 26 a 38 mm longitud 50 mm . Compatibilidad con cuerpos Bifurcados o Aortouniliacos .

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
	13	<b>ENDOPROTESIS CONTRALATERAL</b> autoexpandible de poliéster, con stent de nitinol electropulido asimétrico . Con 4 o 5 longitudes y compatibles con cuerpos Bifurcados o Aortouniliacos, marcas radiopacas en las patas contralaterales . Catéter portador hidrofílico y hemostático de bajo perfil con diámetro externo 16Fr. Diámetros de 10 a 25mm.
	14	<b>ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA</b> autoexpandible de poliéster con stent de nitinol electropulido, configuración asimétrica, cónica, recta o cónica invertida, longitud de 80 mm, catéter portador hidrofílico y hemostático de 16 o 18 Fr externo, Diámetros de prótesis de 10 a 27mm.
	15	<b>SISTEMA OCLUSOR.</b> Cilíndrico autoexpandible se malla metálica de nitinol, recubierto de nitrato de titanio y con tres membranas internas de (PTFE) . Diámetro de 4 a 24mm. Longitud 7 a 14 mm. 4Fr a 9Fr de diámetro interno.
	16	<b>CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO</b> totalmente distensible, con diámetros de 10 a 50 mm y longitud de 2,7mm y catéter portador de 100cm longitud. Presencia de marcadores radiopacos para posicionamiento exacto. Compatible con guía de 0,035" e introductores de 12F
3	17	<b>STENT ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA</b> balón expandible de cobalto-cromo recubierto de PTFE con diámetros entre 5 y 10 mm, longitudes entre 18 y 58 mm., con catéter 75 cm y 120 cm.

### OTRAS CONDICIONES:

El adjudicatario del Lote 1 entregará en cesión de uso, y sin cargo, durante la vigencia del concurso, un ecógrafo compacto y portátil, modo B y Color, con función Doppler y Potencia Doppler, con el fin de obtener una correcta canulación arterial y venosa y la navegación de los dispositivos endovasculares.

### OTROS REQUISITOS :

El proveedor adjudicatario del lote 3 deberá constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición del adjudicatario 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 contará 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**

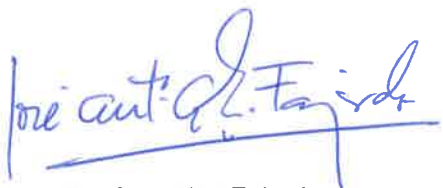
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

**OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

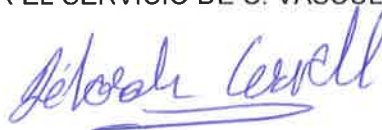
Madrid, 4 de noviembre de 2019

JEFE DE SERVICIO DE C.VASCULAR



Fdo.: Dr. González Fajardo

POR EL SERVICIO DE C. VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE : 2020-0-57

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS AORTICAS ABDOMINALES Y PERIFERICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	ENDOPROTESIS BIFURCADA	22	22	4.731,00	104.082,000	10.408,200		114.490,200	228.980,400	27005
	2	ENDOPROTESIS ABDOMINAL AORTICA RECTA	1	1	4.731,00	4.731,000	473,100		5.204,100	10.408,200	27005
	3	ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA	2	2	5.907,00	11.814,000	1.181,400		12.995,400	25.990,800	27005
	4	ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA	5	5	2.223,00	11.115,000	1.111,500		12.226,500	24.453,000	27005
	5	ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA	38	38	1.943,70	73.860,600	7.386,060		81.246,660	162.493,320	27005
	6	SISTEMA OCLUSOR	2	2	766,55	1.533,100	153,310		1.686,410	3.372,820	27005
	7	CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO DIAM. 10 A 46 MM.	60	60	199,50	11.970,000		2.513,700	14.483,700	26.334,000	27004
	8	INTRODUCTOR DE CATETER SOBRE Guia 0.035" PARA ACCESO ENDOVASCULAR HASTA 28 CM	60	60	153,00	9.180,000		1.927,800	11.107,800	20.196,000	27004
	9	SISTEMA DE ENDOANCLAJES PARA AORTA ABDOMINAL	2	2	4.500,00	9.000,000	900,000		9.900,000	19.800,000	27005
2	10	ENDOPROTESIS BIMODULAR TRIMODULAR	8	8	4.980,00	39.840,000	3.984,000		43.824,000	87.648,000	27005
	11	ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA	1	1	6.218,00	6.218,000	621,800		6.839,800	13.679,600	27005
	12	ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA	2	2	2.340,00	4.680,000	468,000		5.148,000	10.296,000	27005
	13	ENDOPROTESIS CONTRALATERAL	13	13	2.046,00	26.598,000	2.659,800		29.257,800	58.515,600	27005
	14	ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA	13	13	2.046,00	26.598,000	2.659,800		29.257,800	58.515,600	27005
	15	SISTEMA OCLUSOR	2	2	807,00	1.614,000	161,400		1.775,400	3.550,800	27005
	16	CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO DIAM. 10 A 50 MM	10	10	210,00	2.100,000		441,000	2.541,000	4.620,000	27004
3	17	STENT ENDOPROTESIS PERIFERICA, BALON EXPANDIBLE DE CROMO-COBALTO.	12	12	1.450,00	17.400,000	1.740,000		19.140,000	38.280,000	27005
						362.333,700	33.908,370	4.882,500	401.124,570	797.134,140	