

P.A. 2020 – 0 – 009

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y PERIFÉRICA

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 CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y PERIFÉRICA 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 ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1		CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Catéter con balón recubierto con fármaco Paclitaxel y excipiente Lopromida, que se utiliza para tratamiento de la enfermedad arterial oclusiva. ○ Soporte tubular para mantenerlo empaquetado. ○ Aguja de inserción. ○ Clips de sujeción. ○ Una tarjeta con las presiones de trabajo según las

Madrid, a 3 de febrero de 2020



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



P.A. 2020 – 0 – 009

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTER CON
BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y
PERIFÉRICA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		medidas. <ul style="list-style-type: none"> • Catéter con balón basado en un diseño de intercambio rápido. • Recubrimiento del fármaco activo sobre la superficie del balón. • Revestimiento superficial hidrófilo en el extremo distal de la vaina para garantizar un deslizamiento óptimo del catéter durante el uso. • Libre de látex y DEHP.
1.1	309416	Catéter 2.5X15MM.
1.2	309417	Catéter 2.75X15MM.
1.3	309421	Catéter 3.5X15MM.
1.4	309429	Catéter 2.0X20MM.
1.5	309526	Catéter 2.5X20MM.
1.6	309528	Catéter 2.75X20MM.
1.7	309530	Catéter 3.0X20MM.
1.8	309531	Catéter 3.5X20MM.
1.9	309742	Catéter 3.0X26MM.
1.10	311811	Catéter 2.5X10MM.
1.11	311843	Catéter 2.0X15MM.

Madrid, a 3 de febrero de 2020



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **088934895980829327830**

P.A. 2020 – 0 – 009

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTER CON
BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y
PERIFÉRICA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.12	311844	Catéter 3.0X15MM.
1.13	326072	Catéter 2.0X10MM.
1.14	326073	Catéter 2.25X10MM.
1.15	326074	Catéter 2.25X15MM.
1.16	326075	Catéter 2.25X20MM.
2		<p>CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conjunto compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Catéter con balón recubierto con fármaco Paclitaxel y excipiente Resveratrol, que se utiliza para tratamiento de la enfermedad arterial oclusiva periférica. ○ Soporte tubular para mantenerlo empaquetado y otros accesorios de manipulación. ○ Una tarjeta con las presiones de trabajo según las medidas. • Recubrimiento del fármaco activo sobre la superficie del balón. • Libre de látex y DEHP.
2.1	317466	Catéter 1.5X40MM.
2.2	317467	Catéter 2.0X40MM.
2.3	317468	Catéter 2.5X40MM.

Madrid, a 3 de febrero de 2020



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **088934895980829327830**

P.A. 2020 – 0 – 009

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTER CON
BALÓN RECUBIERTO CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y
PERIFÉRICA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2.4	317469	Catéter 3.0X40MM.
2.5	317470	Catéter 2.0X80MM.
2.6	317471	Catéter 2.5X80MM.
2.7	317472	Catéter 2.0X120/130
2.8	317473	Catéter 2.50X120/130
2.9	317474	Catéter 2.0X150/130
2.10	317475	Catéter 2.50X150/130

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, a 3 de febrero de 2020



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **088934859980829327830**

CUADRO DE CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

P.A. 2020– 0 – 009

SUMINISTRO DE CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO DE CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y PERIFÉRICA

Definición de criterios

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 145 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 estos se adjudicarán utilizando una pluralidad de criterios en base a la mejor relación calidad-precio.

a) Criterios de coste-eficiencia, relacionados con la rentabilidad del bien:

- **Criterio Económico: PRECIO OFERTADO:MAXIMO 50 PUNTOS**

Las ofertas económicas presentadas que coincidan con el importe máximo de licitación según la fórmula que a continuación se detalla obtendrán 0 puntos.

La asignación de puntos se efectuara proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente fórmula:

La asignación de puntos se efectuara proporcionalmente a la oferta económica de los licitadores de acuerdo con la siguiente fórmula:

$$PL = 50 * \frac{OM}{OL}$$

Donde:

PL = Puntuación otorgada al licitador.

OM = Mejor oferta económica de todas las presentadas.

OL = Oferta económica del licitador.

La aplicación de la fórmula anterior penalizará proporcionalmente en la puntuación obtenida a las ofertas menos ventajosas económicamente.



b) Criterios de valoración:MAXIMO 50 PUNTOS

• **Lote 1:**

- Dosis del fármaco de, al menos, $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ (15 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 15 puntos: Sí.
- Distribución uniforme del fármaco en la pared del vaso, liberado en un único uso tras 30 segundos de inflado (15 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 15 puntos: Sí.
- La vaina del catéter está dotada de dos marcas que indican el momento en el que la punta del catéter con balón sale del catéter guía (10 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 10 puntos: Sí.
- El catéter balón dispone de, al menos, 4 pliegues (10 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 10 puntos: Sí.

• **Lote 2:**

- Dosis del fármaco de, al menos, $3 \mu\text{g}/\text{mm}^2$ (15 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 15 puntos: Sí.
- Diseño coaxial del eje del catéter con dos cavidades en forma de tubo (una para inflar/desinflar el balón y otro para la introducción de un cable guía (15 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 15 puntos: Sí.
- La vaina del catéter está dotada de dos marcas que indican el momento en el que la punta del catéter con balón sale del catéter guía (10 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 10 puntos: Sí.
- Contiene, al menos, 6 etiquetas adhesivas para incluir en el historial del paciente (10 puntos).
 - 0 puntos: No.
 - 10 puntos: Sí.



En Madrid, a 3 de febrero de 2020



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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **088934859980829327830**

SUMINISTRO DE CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO DE CON FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA Y PERIFÉRICA

Lote	Item	Códigos	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	1	309416	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.5X15MM.	15	750,000000	907,500000	11.250,000000	2.362,500000	13.612,500000
	2	309417	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.75X15MM.	2	750,000000	907,500000	1.500,000000	315,000000	1.815,000000
	3	309421	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.5X15MM.	2	750,000000	907,500000	1.500,000000	315,000000	1.815,000000
	4	309429	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X20MM.	8	750,000000	907,500000	6.000,000000	1.280,000000	7.280,000000
	5	309526	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.5X20MM.	2	750,000000	907,500000	1.500,000000	315,000000	1.815,000000
	6	309528	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.75X20MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	7	309530	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.0X20MM.	9	750,000000	907,500000	6.750,000000	1.417,500000	8.167,500000
	8	309531	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.5X20MM.	13	750,000000	907,500000	9.750,000000	2.047,500000	11.797,500000
	9	309742	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.0X25MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	10	311811	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.5X10MM.	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	11	311843	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X15MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	12	311844	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.0X15MM.	2	750,000000	907,500000	1.500,000000	315,000000	1.815,000000
	13	326072	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X10MM.	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	14	326073	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.25X10MM.	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	15	326074	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.25X15MM.	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
2	16	326075	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.25X20MM.	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	1	317466	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 1.5X40MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	2	317467	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X40MM.	7	750,000000	907,500000	5.250,000000	1.107,500000	6.357,500000
	3	317468	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.5X40MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	4	317469	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 3.0X40MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	5	317470	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X50MM.	7	750,000000	907,500000	5.250,000000	1.107,500000	6.357,500000
	6	317471	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.5X50MM.	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
	7	317472	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X120/130	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	8	317473	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.50X120/130	1	750,000000	907,500000	750,000000	157,500000	907,500000
	9	317474	CATETER BALON RECUBIERTO C/PACLITAXEL 2.0X150/130	4	750,000000	907,500000	3.000,000000	630,000000	3.630,000000
IMPORTE TOTAL							82.500,000000	17.325,000000	99.825,000000

Madrid, a 3 de febrero de 2020



Fdo: Dr. Francisco Javier Serrano Hernández
Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

