

P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD 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 PARA TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA 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
<b>1</b>	<b>Varios</b>	<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> <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>

Madrid, a 12 de febrero de 2020

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963280613314266951207**



P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<b>2</b>	<b>Varios</b>	<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>
<b>3</b>	<b>Varios</b>	<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> <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>
<b>4</b>	<b>323491</b>	<b>CATÉTER DE ACCESO DISTAL PARA ASPIRACIÓN DIRECTA MECÁNICA DE TROMBOS INTRACRANEALES</b> <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, a 12 de febrero de 2020

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



P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
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 TRATAMIENTO 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>
7	Varios	<b>SISTEMA DE TROMBECTOMIA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS.</b> <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>

Madrid, a 12 de febrero de 2020

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




La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0963280613314266951207

P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<b>8</b>	<b>Varios</b>	<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>
<b>9</b>	<b>Varios</b>	<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 estent 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 de trombo.</li> <li>● Compatible con microcatéteres 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>	<b>SISTEMA PARA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS CEREBRALES.</b> <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 toda 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>

Madrid, a 12 de febrero de 2020

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963280613314266951207**

P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
11	Varios	<b>DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA RESTAURAR FLUJO SANGUÍNEO EN VASO INTRACRANEAL.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fabricado en nitinol con diseño paramétrico.</li> <li>● Estent con estructura tubular de celda cerrada apto para ser usado en vasos desde 2 mm.</li> <li>● Marcadores radiopacos en los dos extremos más 3 marcas en el cuerpo cada 10 mm para mejor visualización.</li> <li>● Diámetro: 4-6 mm.</li> <li>● Longitud: 20-40 mm.</li> <li>● La navegación del mismo, es compatible con microcatéteres de 0.021"</li> <li>● Guía de empuje con una longitud, 200 cm y diámetro 0.018".</li> <li>● Se puede usar hasta 3 veces en el mismo paciente según instrucciones de uso del producto.</li> </ul>
12	Varios	<b>DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA RESCATE TRAS TROMBECTOMÍA FALLIDA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Stent indicado para el tratamiento de estenosis intracraneales.</li> <li>● Diseño celda cerrada.</li> <li>● Superficie electro-pulida.</li> <li>● Diámetro de 3 a 4,5 mm.</li> <li>● Longitud de 15-20 mm.</li> <li>● Que permita tratar vasos de 1,5 a 4 mm de tamaño.</li> <li>● Desplegable a través de microcatéter de 0,0165.</li> <li>● Compatible con balón de angioplastia intracraneal de doble lumen.</li> <li>● Posibilidad de reenvainado.</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.

Madrid, a 12 de febrero de 2020

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963280613314266951207**

P.A. 2020 – 0 – 015

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA  
TROMBECTOMÍA CON DESTINO A LA UNIDAD DE NEURORRADIOLOGÍA**

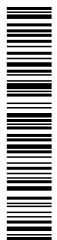
LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
13.1	331395	<b>TUBOS DE CONEXIÓN PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE TROMBOS.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Fabricados en silicona/PVC.</li> <li>● Conector adaptable en segmento proximal.</li> <li>● Conector de tipo luer en segmento distal.</li> <li>● Longitud: 300 cm.</li> <li>● Lumen interno: 4,1 mm.</li> </ul>
13.2	331396	<b>DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE RESIDUOS.</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. 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 12 de febrero de 2020

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



ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  
P.A. 2020-0-015

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

Lote/Item	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Euros/uni s/IVA	Euros/uni c/IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	Importe IVA (21%)	TOTAL € c/IVA
1	Varios	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE TROMBOS INTRACRANEALES (arteria cerebral media, proximal y distal)	155	1.700,00	2.057,00	263.500,00	---	55.335,00	318.835,00
2	Varios	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA EXTRACCIÓN/ASPIRACIÓN DE TROMBOS (carótida distal o arteria basilar) 6Fr	25	1.600,00	1.936,00	40.000,00	---	8.400,00	48.400,00
3	Varios	DISPOSITIVO DE REPERFUSIÓN CON TUBO DE ASPIRACIÓN DE ALTO FLUJO	25	2.000,00	2.420,00	50.000,00	---	10.500,00	60.500,00
4	323491	CATETER DE ACCESO DISTAL PARA ASPIRACIÓN DIRECTA MECÁNICA DE TROMBOS INTRACRANEALES	35	850,00	1.028,50	29.750,00	---	6.247,50	35.997,50
5	Varios	DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA EXTRACCIÓN DE TROMBOS DUROS	35	2.991,73	3.619,99	104.710,55	---	21.989,22	126.699,77
6	Varios	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA PARA TRATAMIENTO DE ACCIDENTES CEREBROVASCULARES ISQUÉMICOS	70	2.950,00	3.569,50	206.500,00	---	43.365,00	249.865,00
7	Varios	SISTEMA DE TROMBECTOMÍA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS.	3	2.625,00	3.176,25	7.875,00	---	1.653,75	9.528,75
8	Varios	ESTENT DE EXPANSIÓN CONTROLADA PARA LA EXTRACCIÓN DE TROMBOS.	15	3.500,00	4.235,00	52.500,00	---	11.025,00	63.525,00
9	Varios	DISPOSITIVO TROMBECTOMÍA PARA EXTRACCIÓN MECÁNICA DE TROMBOS DE VASOS CEREBRALES	50	2.809,92	3.400,00	140.496,00	---	29.504,16	170.000,16
10	Varios	SISTEMA PARA EXTRACCIÓN DE ÉMBOLOS CEREBRALES	90	3.000,00	3.630,00	270.000,00	---	56.700,00	326.700,00
11	Varios	DISPOSITIVO DE REVASCULARIZACIÓN PARA RESTAURAR FLUJO SANGUÍNEO EN VASO INTRACRANEAL.	10	2.991,74	3.620,00	29.917,35	---	6.282,64	36.199,99
12	Varios	DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA RESCATE TRAS TROMBECTOMÍA FALLIDA	10	3.500,00	3.850,00	35.000,00	3.500,00	---	38.500,00
13.1	331395	TUBOS DE CONEXIÓN PARA SISTEMA DE ASPIRACIÓN DE TROMBOS	141	223,11	269,96	31.458,51	---	6.606,29	38.064,80
13.2	331396	DISPOSITIVO PARA LIMPIEZA DE RESIDUOS	141	132,85	160,75	18.731,85	---	3.933,69	22.665,54

IMPORTE TOTAL	1.280.439,26	3.500,00	261.542,24	1.545.481,50
---------------	--------------	----------	------------	--------------



Madrid, a 17 de febrero de 2020

*[Firma]*

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963280613314266951207**

