

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE STENTS DERIVADORES DE FLUJO PARA LA SECCION DE NEURORADIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de stents derivadores de flujo para la Sección de Neuroradiología del Hospital Universitario 12 de Octubre

LOTE	CODIGO ARTICULO	DESCRIPCION ARTICULO
1	054175	Derivador de flujo auto-expandible indicado para el tratamiento de aneurismas intracraneales de morfología sacular o fusiforme localizados en arterias portadoras con diámetros entre $\geq 2$ mm y $\leq 6$ mm. Fabricado con una aleación principalmente de cromo y cobalto y pre-cargado en un microcatéter portador coaxial de desplazamiento sobre guía de 0.014". El número de filamentos que constituyen la pared del dispositivo aumenta con su diámetro (desde 48 filamentos para vasos de 2 mm, 72 filamentos para vasos de 3 mm y 4 mm y 96 filamentos para vasos 5 mm de diámetro), la porosidad de la malla permanece siempre constante durante y después de su implantación, para optimizar la oclusión más rápida del aneurisma. Visible bajo fluoroscopia en toda su longitud, facilitando el correcto posicionamiento del Diversificador durante su posicionamiento en la lesión. Disponible en diámetros de 2,5 a 5 mm y longitud de 12 a 40 mm. Recuperable y reenvainable.
2	058556	Stent intracraneal autoexpandible, derivador de flujo con 48 hilos de nitinol trenzados formando una malla. De morfología cilíndrica y cónica, de diámetros de 2.0 a 5.5 mm. y longitudes de 15 a 40 mm. Marcas distales y proximales en stent e hilos en toda su extensión. Compatible con microcatéter de 0.017 a 0.021.
3		Stent endovascular cerebral derivador de flujo para tratamiento de aneurismas. De nitinol y platino con diámetro mínimo de 2,25 mm. Longitud de 10 a 20 mm. Compatible con microcatéter de 0.017". Con guía empujadora de nitinol de 200 cm
4	058557	Stent intracraneal derivador de flujo formado por hebras de nitinol con núcleo de platino iridio. Extremo distal totalmente cerrado y reposicionable hasta al menos el 90 % de su longitud. Diámetros de 3,5 a 6 mm. y longitud de 15 a 50 mm. Compatible con microcatéter de 0,027"
5	058558	Dispositivo implantable para tratamiento aneurismas compuesto por 48 hebras de cromo-cobalto y optativo turgsteno. Reposicionable y posibilidad de recuperar el dispositivo. Las medidas del dispositivo (stent) de 2,5 a 5 mm de diámetro y longitud de 10 a 35 mm.

## 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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, 10 de febrero 2020

Por la Sección de Neuroradiología

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Campollo", with a large, stylized flourish extending from the end.

Fdo.: Dr. Campollo-Velarde

EXPEDIENTE:2020-0-105

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS DERIVADORES DE FLUJO PARA LA SECCION DE NEURORADIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	054175	Stent intracraneal para aneurismas gigantes autoexpandible aleacion cromo-cobalto	12	12	10.800,00	129.600,00	12.960,00	142.560,00	285.120,000	27005
2	058556	Stent intracraneal autoexpandible nitinol para reconstrucción de aneurismas de cuello ancho	1	1	10.260,00	10.260,00	1.026,00	11.286,00	22.572,000	27005
3		Stent endovascular cerebral derivador de flujo aneurisma. De nitinol y platino	2	2	10.260,00	20.520,00	2.052,00	22.572,00	45.144,000	27005
4	058557	Stent intracraneal derivador de flujo para el tratamiento de aneurismas especialmente fusiformes, gigantes y cualquier tamaño de saco con cuello ancho	1	1	10.450,00	10.450,00	1.045,00	11.495,00	22.990,000	27005
5	058558	Dispositivo de embolizacion para la reconstrucción endovascular de aneurismas cerebrales	1	1	10.799,0000	10.799,00	1.079,90	11.878,90	23.757,800	27005
						<b>181.629,00</b>	<b>18.162,90</b>	<b>199.791,90</b>	<b>399.583,80</b>	