



Hospital Clínico
San Carlos

P.A. 2020 – 0 – 042

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El objeto del presente pliego de condiciones es describir las prescripciones técnicas que regirán la contratación del suministro de COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS, conforme se detalla a continuación:

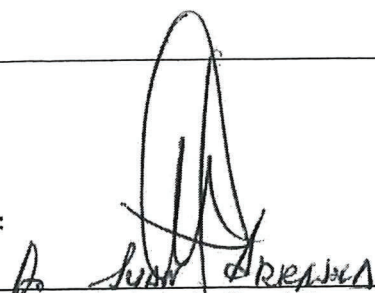
2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

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	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	Varios	COIL DE OCLUSIÓN DE LIBERACIÓN POR ELECTROLISIS <ul style="list-style-type: none">● Con perfil de 0.010" a 0.018" de diámetro axial.● Fabricado con aleación de platino/tungsteno.● Indicado para la embolización de aneurismas, malformaciones y fístulas arteriovenosas intracraneales por vía endovascular.● Indicado para embolizaciones arteriales y venosas de la vasculatura periférica.● Disponibilidad en varias configuraciones tridimensionales complejas (helicoidal, 3D y 360º).● Diámetros de 1 mm a 25 mm, ambos inclusive.● Longitudes de 1 cm a 50 cm, ambos inclusive.● Con grados de blandura diferentes: Standard, Soft, Ultrasoft y Ultrablanda.● Varios diámetros y longitudes.● Resistente al estiramiento.

En Madrid, a 22 de abril de 2021

Fdo.:


Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García



P.A. 2020 – 0 – 042

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	Varios	MICROCOIL COMPLEJO PARA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS CEREBRALES <ul style="list-style-type: none"> • Constituido por un filamento de platino. • Disponible en los sistemas 10, 12, 14 y 18. • Que sea apto para realizar cesta, relleno y finalización. • Distintas morfologías: Morfología compleja, morfología cúbica y morfología primaria en conformación delta con numerosos puntos de deflexión que cambian de dirección cada cuarto de mm y estructura helicoidal formando espirales complejas. • Diámetros de 1,5 a 24 mm y que incluyan medidas intermedias de 2.5 y 3.5 mm. • Longitudes de 1 cm a 30 cm. • Sistema de liberación rápido por termofusión, a través de un cable que conecta el extremo proximal de la unidad de posicionamiento del dispositivo (DPU) a una batería, que aplica una corriente eléctrica. El calor aplicado funde la unión de polietileno que mantiene unido el coil a la DPU.
3	Varios	COIL RADIOPACO DE LIBERACIÓN CONTROLADA <ul style="list-style-type: none"> • Coil radiopaco de liberación controlada para embolización endovascular de aneurismas intracraneales y extracraneales, malformaciones arteriovenosas o fístulas. • Constituido de una aleación de platino y tungsteno resistente al estiramiento y a la compactación con liberación mecánica, divididos en dos grupos (iniciación y finalización). • Iniciación. La parte más proximal del hipotubo constará de cinco marcadores para reducir el tiempo de radiación al paciente. La liberación del coil deber ser mecánica. Morfologías 3D y helicoidal. Medidas Diámetro entre 1,5 y 2,5 mm, longitud entre 1 y 50 cm, diámetro externo del filamento del coil entre 0,0115" y 0,0145". • Finalización. El propio coil debe contar con un doble filamento de polipropileno a lo largo de todo su cuerpo que en su parte proximal termine en forma de bola permitiendo así un ajuste seguro entre el coil y la guía del hipotubo que le permita girar 360 grados para una liberación más suave y controlada. Morfología helicoidal y 3D. Medidas: Diámetro entre 1 y 3,5 mm, longitud entre 2 y 10 cm, diámetro externo del filamento del coil 0.0108".

En Madrid, a 22 de abril de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García



P.A. 2020 – 0 – 042

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	Varios	COIL CON SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN INTRASACULAR <ul style="list-style-type: none"> Formado por una estructura de platino en forma de espiral y morfología 3D y helicoidal. Con tamaños comprendidos entre 3.0 y 16 mm de diámetro. Estructura metálica recubierta de un polímero con la propiedad de aumentar su volumen hasta 2.5 veces cuando se exponen a entorno acuoso y temperatura corporal. Largable a través de un microcatéter de 0.021" y las medidas pequeñas por 0.0165". Liberación electrolítica.
5	Varios	ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN CEREBRAL DE LIBERACIÓN TERMOELÉCTRICA <ul style="list-style-type: none"> Constituido por platino y tungsteno. Los últimos centímetros del empujador del dispositivo deben presentar una morfología de espiral de embolización lo que permite un despliegue más suave con menor fricción en la parte proximal del coil, disminuyendo las tensiones acumuladas en el punto de liberación. Disponible en sistemas de diámetro axial 0.010", 0.011", 0.012" y 0.013". Disponible en morfologías tridimensional y helicoidal. Diámetros de 1 mm a 25 mm, ambos inclusive. Longitudes de 1 cm a 50 cm, ambos inclusive. Proceso de liberación termoelectrónico. Disponible en diferentes medidas de diámetro y longitud. Material compatible con resonancia magnética.
6	Varios	COIL ESPIRAL ELECTRO-LARGABLE SIN RECUBRIMIENTO <ul style="list-style-type: none"> Espiral de embolización de diámetro de 0.010 capaz de ser desplegada a través de microcatéter de luz interna 0.013 con múltiples morfologías y longitudes. Diseñada para tratamiento de aneurismas intracraneales distales de pequeño tamaño. Estructura blanda y adaptable a la morfología del aneurisma.
7	Varios	COIL DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA Y LIBERACIÓN CONTROLADA MECÁNICA <ul style="list-style-type: none"> Coil de embolización vascular de liberación controlada por sistemas de brazos de anclaje desmontables. De calibre 0,18" no fibrados con diámetros de 2 a 14 mm y longitudes de 2 a 20 cm; de calibre 0,18" fibrados con diámetros de 2 a 22 mm y longitudes de

En Madrid, a 22 de abril de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García



P.A. 2020 – 0 – 042

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		4 a 60 cm; y de calibre 0,35" fibrados con diámetros de 3 a 20 mm y longitudes de 4 a 40 cm.
8	Varios	COIL DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA SIN CONTROL DE LIBERACIÓN <ul style="list-style-type: none"> Coil de embolización vascular empujable construido en platino y fibrado de calibre 0,18" y 0,35", con distintas configuraciones (rectos, espirales, cónicos y multiformas), de varias longitudes (5 a 40 cm) y diámetros (2 a 20 mm).
9	Varios	COIL DE GRAN CALIBRE <ul style="list-style-type: none"> Coil de platino con grosor $\geq 0.019"$ y estructura reforzada con nitinol para evitar compactación de coils. Liberación mecánica controlada. Compatible con microcatéteres de luz interna entre 0.025"-0.027". Disponibles en distintas configuraciones y longitudes: forma J, 3D y curvados. Tamaños de cesta de hasta 6 cm de diámetro y 60 cm de longitud.
10	Varios	COIL LIBERADO POR FLUJO <ul style="list-style-type: none"> Coil compatible con microcatéteres de navegación ultradistal (1.2 F y 1.5 F). Con longitudes entre 5 y 20 mm. Liberado con inyección de suero.
11	Varios	DISPOSITIVO DISRUPTOR DE FLUJO INTRASACULAR <ul style="list-style-type: none"> Con múltiples medidas que permitan el tratamiento de aneurismas entre 4 y 11 mm, de cuello ancho y múltiples distancias cuello-domo. Microcatéter liberador compatible con los distintos dispositivos y de tamaños desde 2.2 F a 3.5 F. Liberador compatible con el dispositivo.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

En Madrid, a 22 de abril de 2021

Fdo.:



Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico
Dr. Juan Arrazola García



P.A. 2020 – 0 – 042

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE
COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

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

En Madrid, a 22 de abril de 2021

Fdo.:

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García





ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2020 - 0 - 042

SUMINISTRO DE COILS Y OTROS DISPOSITIVOS INTRASACULARES, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Código	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base Imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € con IVA
1	Varios	COIL DE OCLUSIÓN DE LIBERACIÓN POR ELECTROLISIS	120	ud.	900,00 €	990,00 €	108.000,00 €	10.800,00 €	118.800,00 €
2	Varios	MICROCOIL COMPLEJO PARA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS CEREBRALES	50	ud.	1.299,90 €	1.429,89 €	64.995,00 €	6.499,50 €	71.494,50 €
3	Varios	COIL RADIOPACO DE LIBERACIÓN CONTROLADA	20	ud.	856,36 €	942,00 €	17.127,20 €	1.712,72 €	18.839,92 €
4	Varios	COIL CON SISTEMA DE EMBOLIZACIÓN INTRASACULAR	15	ud.	1.363,64 €	1.500,00 €	20.454,60 €	2.045,46 €	22.500,06 €
5	Varios	ESPIRAL DE EMBOLIZACIÓN CEREBRAL CON LIBERACIÓN TERMOELÉCTRICA	25	ud.	1.181,82 €	1.300,00 €	29.545,50 €	2.954,55 €	32.500,05 €
6	Varios	COIL ESPIRAL ELECTRO-LARGABLE SIN RECUBRIMIENTO	12	ud.	1.081,82 €	1.190,00 €	12.981,84 €	1.298,18 €	14.280,02 €
7	Varios	COIL DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA Y LIBERACIÓN CONTROLADA MECÁNICA	540	ud.	248,00 €	272,80 €	133.920,00 €	13.392,00 €	147.312,00 €
8	Varios	COIL DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA SIN CONTROL DE LIBERACIÓN	100	ud.	134,00 €	147,40 €	13.400,00 €	1.340,00 €	14.740,00 €
9	Varios	COIL DE GRAN CALIBRE	6	ud.	1.363,64 €	1.500,00 €	8.181,84 €	818,18 €	9.000,02 €
10	Varios	COIL LIBERADO POR FLUJO	12	ud.	545,45 €	600,00 €	6.545,40 €	654,54 €	7.199,94 €
11	Varios	DISPOSITIVO DISRUPTOR DE FLUJO INTRASACULAR	2	ud.	10.909,09 €	12.000,00 €	21.818,18 €	2.181,82 €	24.000,00 €
IMPORTE TOTAL							436.969,56 €	43.696,96 €	480.666,52 €

Madrid, a 22 de abril de 2021.

Fdo.:

Jefe del Servicio de Radiodiagnóstico

Dr. Juan Arrazola García



