

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
ENDOPRÓTESIS DE POLIÉSTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR
DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL***

GCASU 2021-66



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0945698294287301224806**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS DE POLIÉSTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL

GCASU 2021-66

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de endoprótesis de poliéster para tratamiento endovascular de aneurismas de aorta abdominal y torácica, según las características técnicas que se describen en cada lote, en las cantidades estimadas y precios unitarios que se describen en el anexo.

Cada producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.

2. DIVISIÓN EN LOTES

Con el fin de facilitar la concurrencia y atendiendo a la especialización de los diferentes operadores económicos el contrato se ha dividido en lotes.

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y disponer de marcado CE según RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril.
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible.

3.3. REQUISITOS:

- Los adjudicatarios pondrán a disposición del hospital, sin cargo alguno, el instrumental necesario para la correcta implantación del material objeto del presente contrato.
- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica.



- El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano de Cirugía Vascular y del proveedor.
- Obligatoriedad de revisar caducidades.
- En caso de producirse un cambio de tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado, así como los precios.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan en el ANEXO

5. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de **654.894,90 €** (Base Imponible: **592.980,00 €**, Cuota de IVA (21% y 10% el lote 4): **61.914,90 €**), para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE





CANT. EST. MES. 18
 La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0945698294287301224806

Nº LOTE	Nº ORDEN	DEN. LOTE	COD. SAP	DENOMINACION PRODUCTO	CARACTERISTICAS TECNICAS	CANT. EST. MES.	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% excepto LOTE 4: 21%)	IMPORTE TOTAL
1	1	ENDOPRÓTESIS BIFURCADAS DE POLIESTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	501920	ENDOPROTESIS VASCULAR BIFURCADA AUTOEXPANDIBLE	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stunts de nitinol Con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm Como mínimo 3 longitudes diferentes. Muñón contralateral con anillo radiopaco para una fácil canulación. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitud	18	4.750,00	85.500,00	8.550,00	94.050,00
1	2		501869	EXTENSION AÓRTICA PROXIMAL AUTOEXPANDIBLE	De poliéster y stunts nitinol Con stent suprarrenal Diámetros de 23 a 36mm. Compatible con sistema bifurcado y aortouniliaco. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18 a 20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitud	4	1.380,00	5.520,00	552,00	6.072,00



CANT. EST. MES
 094569634287301224806

Nº LOTE	Nº ORDEN	DEN. LOTE	COD. SAP	DENOMINACION PRODUCTO	CARACTERISTICAS TECNICAS	CANT. EST. MES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% excepto LOTE 4: 21%)	IMPORTE TOTAL
1	3		501866	EXTENSION ILIACA AUTOEXPANDIBLE	De poliéster y stunts de nitinol Configuración recta y cónica, Compatibles con sistema bifurcado y aortouniliaco Diámetro proximal de 16 mm y diámetros distales de 10 hasta 28 mm y al menos 5 longitudes. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 14-16 Fr.	36	1.850,00	66.600,00	6.660,00	73.260,00
TOTAL LOTE 1								157.620,00	15.762,00	173.382,00
2	4	ENDOPRÓTESIS AORTO-UNILIACA DE POLIÉSTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	501871	PROTESIS AORTO UNI-ILIACA AUTOEXPANDIBLE	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stunts de nitinol con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm y longitud 102 mm. aproxi. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitud	24	5.650,00	135.600,00	13.560,00	149.160,00
2	5		501869	EXTENSION AÓRTICA PROXIMAL AUTOEXPANDIBLE	De poliéster y stunts nitinol Con stent suprarrenal Diámetros de 23 a 36mm. Compatible con sistema bifurcado y aortouniliaco. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18 a 20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitud	4	1.380,00	5.520,00	552,00	6.072,00



CANCELACIÓN
 ESTAMPADO
 MES: 09/2019
 094569624287301224806

Nº LOTE	Nº ORDEN	DEN. LOTE	COD. SAP	DENOMINACION PRODUCTO	CARACTERISTICAS TECNICAS	CANCELACIÓN ESTAMPADO MES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% excepto LOTE 4: 21%)	IMPORTE TOTAL
2	6		501866	EXTENSION ILIACA AUTOEXPANDIBLE	De poliéster y stunts de nitinol Configuración recta y cónica, Compatibles con sistema bifurcado y aortouniliaco Diámetro proximal de 16 mm y diámetros distales de 10 hasta 28 mm y al menos 5 longitudes. Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 14-16 Fr.	12	1.850,00	22.200,00	2.220,00	24.420,00
2	7		506370	SISTEMA OCLUSOR ILIACO AUTOEXPANDIBLE	Formado por 2 coronas de nitinol y recubiertas por tejido de poliéster para impedir el paso de flujo Sistema introductor de 17,5 Fr con dilatador y empujador Diámetros de 8-24 mm y longitud 30 mm.	6	775,00	4.650,00	465,00	5.115,00
TOTAL LOTE 2								167.970,00	16.797,00	184.767,00
3	8	POLIESTER PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL	501871	ENDOPROTESIS VASCULAR RECTA AUTOEXPANDIBLE	Para tratamiento de aneurismas de aorta abdominal. Fabricada en poliéster y stunts de nitinol Con stent de fijación suprarrenal Diámetro proximal de 23 a 36 mm y longitud de 70 mm Catéter portador hidrofílico con diámetro externo que permita su inserción a través de introductores de 18-20Fr. Ha de permitir recolocación y control de movimiento Con marcado CE, para colocarse en cuellos de 10 mm de longitud	8	5.700,00	45.600,00	4.560,00	50.160,00
TOTAL LOTE 3								45.600,00	4.560,00	50.160,00



CANTIDAD
 EST. 12
 MES 04
 0945696284287301224806

Nº LOTE	Nº ORDEN	DEN. LOTE	COD. SAP	DENOMINACION PRODUCTO	CARACTERISTICAS TECNICAS	CANTIDAD EST. 12 MES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA IVA (10% excepto LOTE 4: 21%)	IMPORTE TOTAL
4	9	BALÓN DE CONFORMACIÓN PARA ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS	121744	BALÓN DE MOLDEADO DE ENDOPRÓTESIS	Balón de moldeado de endoprótesis, de poliuretano: - Catéter multilumen, vaina de 8 Fr, - Longitud 100 cm, - Para guías de 0038" o más pequeñas - Compatible con introductores de 12Fr a 14 Fr - Con marcas radiopacas - Diseñado para acomodarse en vasos de 8 a 46 mm	12	195,00	23.790,00	4.995,90	28.785,90
TOTAL LOTE 4						La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación:		23.790,00	4.995,90	28.785,90
5	10	ENDOPRÓTESIS VASCULAR DE AORTA TORÁCICA	501857	ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA	Para tratamiento de aneurismas de aorta torácica. Fabricada en poliéster y stunts de nitinol y fijación activa Endoprótesis vascular cilíndrica de dos piezas, compuesta por componentes proximales (cónicos o no) y distales Debe suministrarse precargada sobre un sistema de introducción que incluya vaina introductora hidrofílica y válvula hemostática Sistema de introducción de 16, 18 y 20 Fr. Diámetro exterior entre 6 y 7,7 mm) Compatible con guías de 0,035 pulgadas Prótesis de diferentes longitudes (entre 105 mm y 233 mm) y diámetros de entre 18 mm y 46 mm	22	9.000,00	198.000,00	19.800,00	217.800,00
TOTAL LOTE 5								198.000,00	19.800,00	217.800,00
TOTAL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN								592.980,00	61.914,90	654.894,90