

EXPEDIENTE: 2021-0-86

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE STENTS VENOSOS, BILIARES, DEGRADABLES Y FILTROS DE VENA CAVA PARA RADIOLOGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de stents venosos, biliares, degradables y filtros de vena cava para Radiología Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	058648	STENT VENOSO RECUBIERTO AUTOEXPANDIBLE. Stent de nitinol recubierto de PTFE, indicado en el tratamiento de estenosis venosas en fístulas de hemodiálisis y prótesis de goretex. Luz interior impregnada de carbono, para reducir la agregación plaquetaria. Disponible en configuraciones recta y acampanada. Compatible con guía de 0.035". Introdutor de 8 F y 9 F. Diámetros del stent desde 6 mm hasta 10 mm. Longitud del stent desde 30 mm hasta 100 mm. Longitud del catéter en 80 cm y 120 cm.
2	055789	STENT ARTERIAL RECUBIERTO BALÓN-EXPANDIBLE Stent de acero inoxidable recubierto con 2 capas de PTFE en "sándwich". Montado sobre balón no compliante. Diámetros del stent desde 5 mm hasta 12 mm. Disponibilidad de la longitud del stent desde 16 mm hasta 58 mm, dependiendo de los diámetros. Longitud del catéter en 80 cm y 135 cm.
3	058660	STENT DE MALLA CERRADA PARA EL TRATAMIENTO DE VENAS CENTRALES Stent autoexpandible de nitinol, de malla cerrada. Presencia de 4 marcas radiopacas de tantalio en cada uno de sus extremos.. Compatible con guía de 0.035". Sistema de introducción de 10 F. Sistema antisalto consistente en 4 cuchillas que se acoplan al extremo proximal del stent, para una liberación más precisa. Diámetros del stent desde 16 mm hasta 34 mm. Longitud del stent desde 30 mm hasta 100 mm.
4	058470	STENT HÍBRIDO ESPECÍFICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE LA BIFURCACIÓN ILIOCAVA Stent autoexpandible de nitinol. Diseño híbrido, de celda cerrada en el extremo distal, para aportar fuerza radial, y de celda abierta en la zona central, que le confiere una gran flexibilidad. Diseño oblicuo en 35 grados del extremo distal, para adaptarse a la anatomía de la bifurcación iliocava. Compatible con guías de 0.035". Diámetro del stent: 14 mm y 16 mm. Longitudes desde 80 mm hasta 150 mm.
5	058651	STENT HÍBRIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA OBSTRUCTIVA ILIOFEMORAL Stent de nitinol autoexpandible, formado por un sistema híbrido de múltiples anillos de celda cerrada entrelazados por 2 conectores flexibles. Presencia de marcas de platino en ambos extremos del stent. Compatible con guías de 0.035". Máxima

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
		resistencia al acodamiento y gran fuerza de empuje por la presencia de una vaina externa trenzada. Diámetros de 10 mm, 12 mm, 14 mm, 16 mm y 18 mm. Longitudes del stent desde 60 a 150 mm. Longitud del instrumento en 100 cm de longitud.
6	058652	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGÍA ILIOFEMORAL Stent autoexpandible de nitinol de malla abierta, con la presencia de 3 puntos de conexión entre celdas, que le confiera la máxima flexibilidad. Sistema de liberación triaxial, para mayor estabilización del stent en la liberación. Introduccion de 9 F. Marcas radiopacas en ambos extremos del stent. Compatible con guías de 0.035". Longitud del stent desde 40 mm hasta 150 mm.
7	056558	STENT PARA LA REALIZACION DE SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAHEPATICO Stent de nitinol de expansión controlada, parcialmente fenestrado, con 2 segmentos: un segmento intrahepático recubierto con PTFE y nitinol, con capa externa protectora y resistente a la bilis y otro segmento portal, fenestrado. Premontado en catéter de inserción. Diámetro de 8 mm en la zona central del stent, sobredimensionable a 10 mm. Longitudes intrahepáticas: 4 cm, 5 cm, 6 cm, 7 cm y 8 cm.
8	058653	STENT REDUCTOR DE FLUJO Stent reductor de flujo. Stent autoexpandible de nitinol. Diseño en forma de reloj de arena, de celda cerrada sinusoidal. Presencia de 3 marcas radiopacas de tantalio en cada extremo, para facilitar su liberación. Compatible con guías de 0.035". Diámetros en la zona central del stent de 4 mm y 5 mm. Longitud de 40 mm.
9	057025	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN FORMA SINUSOIDE Stent de nitinol con diseño en forma de sinusoide que consiga un alto recubrimiento de la pared del árbol biliar. Presencia de múltiples marcas radiopacas (al menos 4), en cada extremo para facilitar su colocación. Vaina con malla interna que recubra todo el sistema para que el stent se mantenga en su posición. Diámetros de 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm y 12mm. Longitud del stent desde 30 a 200 mm. Longitud del sistema de liberación de 75 y 120 cm
10	056513	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN "Z" Stent de nitinol con diseño en "Z" que asegure una gran fuerza radial distribuida en toda su longitud. Presencia de 8 marcas radiopacas de oro, que mejoren la visibilidad fluoroscópica, permitiendo una mayor precisión de colocación. Sistema de liberación específico para vía biliar, con longitud del sistema en 40 cm. Sistema pull-back con marca radiopaca en el extremo distal. Amplia variedad de diámetros: 8 mm, 9 mm, 10 mm y 12 mm. Longitudes del stent en 40 mm, 60 mm y 80 mm.
11	055223	STENT DEGRADABLE A MEDIDA Stent autoexpandible construido en forma de malla monofilamento de polidioxanona, con trenzado SX. Extremos redondeados atraumáticos. Marcas radiopacas de oro para mejor visibilidad. Fabricado a medida, con disponibilidad de diámetros de 2 mm hasta 10 mm y longitudes desde 20 mm hasta 100 mm. Reabsorción del stent: mínima en los primeros 90 días y completa a los 5-6 meses.

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
12	055973	FILTRO DE VENA CAVA PERMANENTE. Filtro de vena cava de nitinol sin soldaduras. Diseño de cesta y totalmente simétrico. Compatible con resonancia magnética. Introdutor de 6 F. Rango de expansión de hasta 30 mm. Longitudes del dispositivo de 55 cm y 90 cm.
13	058387	FILTRO VENA CAVA RETIRABLE Filtro de vena cava de nitinol con diseño cónico y anclajes de retención atraumáticos en la parte caudal del filtro. Gancho de recuperación ubicado en posición central en la extremidad craneal. Presencia de marcas radio-pacas en su extremo distal para permitir la medición del diámetro de la vena cava. Indicado en venas con un diámetro de hasta 32 mm. Sistema de introducción de bajo perfil de 6.5 F. Longitud del sistema de 70 cm. Sistema autocentrante para evitar el balanceo del filtro.
14	058936	FILTRO DE VENA CAVA BIOCONVERTIBLE Filtro de vena cava con diseño consistente en una malla cilíndrica de nitinol y un cono formado por 6 filamentos que confluyen en el centro de la estructura, unidos por un filamento bioabsorbible de Polidioxanona. Longitud máxima una vez liberado de 57.7 mm. Filtro para ser utilizado en vasos de entre 16 mm y 28 mm

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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 facilitará 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**

- 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

Lugar de entrega, en el caso de ser necesarias: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 6 de abril de 2021



Fdo: Dr. Villar Esnal

Coordinador U. Radiología Vascular-Intervencionista

EXPEDIENTE: 2021-0-86

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS VENOSOS,BILIARES, DEGRADABLES Y FILTROS DE VENA CAVA, PARA RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	058648	STENT VENOSO RECUBIERTO AUTOEXPANDIBLE	6	6	1.600,00	9.600,00	960,00	10.560,000	21.120,000	27005
2	055789	STENT ARTERIAL RECUBIERTO BALON- EXPANDIBLE	6	6	1.600,00	9.600,00	960,00	10.560,000	21.120,000	27005
3	058660	STENT DE MALLA CERRADA PARA EL TRATAMIENTO DE VENAS CENTRALES	5	5	1.900,00	9.500,00	950,00	10.450,000	20.900,000	27005
4	058470	STENT HIBRIDO ESPECIFICO PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS DE LA BIFURCACION ILIOCAVA	5	5	1.900,00	9.500,00	950,00	10.450,000	20.900,000	27005
5	058651	STENT HIBRIDO PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATOLOGIA OBSTRUCTIVA ILIOFEMORAL	25	25	1.260,00	31.500,00	3.150,00	34.650,000	69.300,000	27005
6	058652	STENT DE MALLA ABIERTA PARA EL TRATAMIENTO DE LA PATALOGIA ILIOFEMORAL	3	3	940,00	2.820,00	282,00	3.102,000	6.204,000	27005
7	056558	STENT PARA LA REALIZACION DE SHUNT PORTOSISTEMICO INTRAHEPATICO	8	8	2.860,00	22.880,00	2.288,00	25.168,000	50.336,000	27005
8	058653	STENT REDUCTOR DE FLUJO	2	2	1.260,00	2.520,00	252,00	2.772,000	5.544,000	27005
9	057025	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO SINUSOIDE	20	20	1.260,00	25.200,00	2.520,00	27.720,000	55.440,000	27005
10	056513	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN "Z"	10	10	1.000,00	10.000,00	1.000,00	11.000,000	22.000,000	27005
11	055223	STENT DEGRADABLE A MEDIDA	10	10	2.492,20	24.922,00	2.492,20	27.414,200	54.828,400	27005
12	055973	FILTRO DE VENA CAVA PERMANENTE	6	6	1.111,00	6.666,00	666,60	7.332,600	14.665,200	27005

EXPEDIENTE: 2021-0-86

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS VENOSOS,BILIARES, DEGRADABLES Y FILTROS DE VENA CAVA, PARA RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
13	058387	FILTRO DE VENA CAVA RETIRABLE	10	10	850,00	8.500,00	850,00	9.350,000	18.700,000	27005
14	058936	FILTRO VENA CAVA INFERIOR BIOCONVERTIBLE	8	8	1.250,00	10.000,00	1.000,00	11.000,000	22.000,000	27005
						183.208,00	18.320,80	201.528,800	403.057,600	