

	Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---	----------------------------------	-----------------

EXPEDIENTE: 2021000026

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de COILS para el servicio de Radiología Neurológica y Radiología Vascul ar Periférica, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	COILS LARGABLES, DE LIBERACIÓN TERMOME CÁNICA, DE RELLENO Y FINALIZACIÓN, PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS

. Espirales de aleación de platino, de distintas configuraciones especiales apropiadas para el tratamiento de determinados aneurismas. Deben liberarse con precisión de forma segura mediante controlador eléctrico en 0,75 segundos.

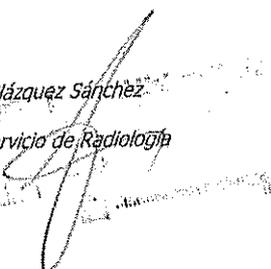
- Configuraciones: Cesta, de relleno y finalización.
- Diámetros: De relleno; cada coil con cobertura de varios diámetros: 3 mm – 6 mm, 6 mm – 10 mm, 10 mm – 15 mm, 15 mm – 20 mm; De finalización: con diámetros entre 6 mm y 1, 5mm.
- Deben adaptarse adecuadamente a la morfología del aneurisma, ser lo suficientemente radio-opacos, y liberarse de segura una vez se han introducido en el aneurisma.
- Compatibles con resonancia magnética.
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Certificado de exención de látex

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	2	COILS DE LIBERACIÓN TERMOELÉCTRICA PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS, VARIAS CONFIGURACIONES

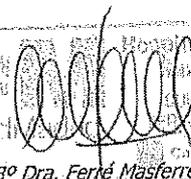
Espiral de embolización cerebral con liberación termoelectrica constituido por platino y tungsteno:

- Disponible en sistemas de diámetro axial 0.010", 0.011", 0.012", 0.013" y 0.014"
- Disponible en morfologías tridimensional y helicoidal.
- Proceso de liberación termoelectrico en menos de 1 segundo.
- Disponible en diferentes medidas de diámetro y longitud.
- Los últimos 50 cm del empujador del dispositivo tienen morfología de espiral de embolización.
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Material compatible con resonancia magnética.
- Certificado de exención de látex

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez
 Jefe de Servicio de Radiología



Hospital Universitario Ramón y Cajal
 DIRECCIÓN DE SERVICIOS CENTRALES
 Universidad de Madrid
 Vago Dra. Ferré Masferrer





LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
3	3	COILS ELECTROLARGABLES CON MORFOLOGÍA HELICOIDAL Y TRIDIMENSIONAL COMPLEJA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS

. Coils de oclusión de liberación por electrolisis, de diámetro axial, fabricados con aleación de platino/tungsteno e indicados para la embolización de aneurismas, malformaciones y fistulas arteriovenosas intracraneales por vía endovascular

- Disponibilidad de grosor: sistema 10 (0.010"), 12 (0,012") y 14 (0.014")
- Disponibilidad en varias configuraciones tridimensionales complejas (3D, helicoidal y 360º),
- Disponibilidad de varios grados de blandura diferentes: Standard, Soft, Ultrasoft y Nano
- Disponibilidad de varios diámetros y longitudes nominales.
- Resistentes al estiramiento.
- Los primeros 1,5 bucles tienen un diámetro un 25% menor que el diámetro nominal del coil
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Material compatible con resonancia magnética.
- Certificado de exención de látex

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
4	4	COILS DE LIBERACIÓN MECÁNICA PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS

. Coils de platino para embolización de aneurismas intracraneales de liberación mecánica y posibilidad de liberación alternativa manual como segunda opción. La unión de la guía empujadora del coil y este, debe estar articulada de forma que pueda girar 360 grados.

- Configuración: tridimensional y helicoidal.
- Diámetros disponibles de 1 a 25mm
- Longitudes de 1cm a 50cm.
- Grosor del filamento primario: 0.0108", 0.0105" 0.0115"-0.0125"-0.0135"-0.0145".
- Compatibilidad con microcatéteres de 0,0170" de luz interna.
- Sistema de liberación completo para la utilización de los coils, mediante cesión del equipamiento.
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Compatibles con resonancia magnética.
- Certificado de exención de látex

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez
Jefe de Servicio de Radiología

Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS
DE MATERIAS DE PLASTICO
Comunidad de Madrid
VºBº Dra. Ferré Masterrer

 SaludMadrid Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	----------------------------------	-----------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
5	5	COILS TERMO-LARGABLES, DISTINTAS MORFOLOGÍAS, PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS CON SISTEMA DE LIBERACIÓN RÁPIDO

Coils termolargables de platino, de distintas morfologías, para aneurismas con sistema de liberación rápido,) que discurre en el interior de un cuerpo de platino de modo longitudinal.

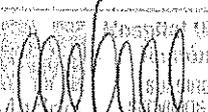
- Grosor: Sistema 9 (0.09"), 10 (0.010"), 12 (0.012"), 14 (0.014") y 18 (0.018")
- Configuraciones: cesta, relleno y finalización así como aneurismas irregulares.
- Morfologías: compleja, cúbica, en conformación delta y estructura secundaria helicoidal.
- Diámetros: De 1,5 a 24 mm, y que incluyan medidas de diámetro intermedias de 1,5, 2,5 y 3,5 mm.
- Longitudes de 1cm a 60 cm.
- Sistema de liberación por termofusión, a través de cable que conectà a una batería que aplica una corriente eléctrica. El calor aplicado funde la unión de polietileno que mantiene unido el coil a la guía.
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Compatible con resonancia magnética.
- Certificado de exención de látex

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
6	6	COILS DE LIBERACIÓN MANUAL, DIFERENTES MORFOLOGIAS, PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS

Espirales de platino de 10 y 18, con sistema integrado de liberación mecánica manual (sin necesidad de accesorios de liberación).

- Liberación manual mediante desprendimiento de extremo proximal de guía.
- Guía primaria ultrafina de 0.013".
- Configuración: compleja tridimensional para cesta (sistemas 10 y 18) y finalización (sistema 10), y helicoidal de relleno y finalización (sistema 10)
- Diferentes diámetros y longitudes (de 1 a 25mm de diametro y de 1 a 60 cm de longitud según la configuración elegida)
- Compatibles con microcatéteres de 0.017".
- Empujador multifilamento con diferentes zonas de transición y lazo de nitinol super elástico con articulación para liberación precisa sin tensiones.
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Compatibles con resonancia magnética
- Certificado de exención de látex

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez
 Jefe de Servicio de Radiología


 Hospital Universitario Ramón y Cajal
 DIRECCIÓN DE SERVICIOS CENTRALES
 Vº Bº Dra. Ferrer Masferrer de Madrid



LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
7	7	COIL ESPIRAL HELICOIDAL EXTRASUAVE S/RECUBRIMIENTO P/TRATAMIENTO ANEURISMAS, CON SISTEMA ELECTROLARGABLE

Espiral de platino destinada al tratamiento de aneurismas cerebrales de pequeño tamaño.

- Longitudes de 1 a 30 cm,
- Diámetro de 0,010 " y diámetro secundario de 1.5mm hasta 16mm.
- Configuraciones: inicial, relleno y finalización
- Grados de dureza: Soft y Extrasoft.
- Tecnología de hilo interior ondulante
- Sistema electrolargable, asociado a un generador de impulsos con doble control de largaje lumínico y acústico, conectado al coil y al paciente (toma de tierra) con cables eléctricos.
- Todos los coils son compatibles con microcatéter de 1.5 French y con luz 0.013"
- Uso aprobado para Neurointervencionismo
- Compatibles con resonancia magnética.
- Certificado de exención de látex

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
8	8	COILS LIBERACION MECANICA 3D P/EMBOLIZACIONES ARTERIALES/VENOSAS PERIFERICAS

- Espirales de embolización de una aleación de platino, fibrados para una mayor trombogenicidad.
- Sistema de liberación mecánica y controlada, permitiendo recolocación.
- Calibres de 0,035" y 0,018".
- Diferentes formas tridimensionales.
- Longitudes variables alcanzando los 2 cm y los 40 cm.
- Deben adaptarse adecuadamente a la morfología del aneurisma o del vaso, ser lo suficientemente radio-opacos, y liberarse de forma segura una vez se han introducido en el aneurisma.
- Certificado de exención de látex

Fdo. Dr. Blázquez Sánchez
Jefe de Servicio de Radiología



Subdirectora Médica Servicios Centrales



ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la 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 y los precios.
7. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado, según las instrucciones del Servicio de Radiología.
8. 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 dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
9. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
10. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
11. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

Fdo: Dr. Blázquez Sánchez
Jefe de Servicio de Radiología

Hospital Universitario
Ramón y Cajal
SERVICIO DE SUMINISTROS
CENTRALES
MADRID
Dra. Ferrer Masferrer

Subdirectora Médica Servicios Centrales



P.A. 2021000026

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TOTAL IVA (10%)	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	COILS LARGABLES, DE LIBERACIÓN TERMOMECÁNICA, DE RELLENO Y FINALIZACIÓN, PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS	UN	20	617,00	12.340,00	1.234,00	13.574,00
2	2	COILS DE LIBERACIÓN TERMOELÉCTRICA PARA TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS, VARIAS CONFIGURACIONES	UN	250	750,00	187.500,00	18.750,00	206.250,00
3	3	COILS ELECTROLARGABLES CON MORFOLOGÍA HELICOIDAL Y TRIDIMENSIONAL COMPLEJA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS	UN	270	854,00	230.580,00	23.058,00	253.638,00
4	4	COILS DE LIBERACIÓN MECÁNICA PARA EL TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS	UN	84	638,00	53.592,00	5.359,20	58.951,20
5	5	COILS TERMO-LARGABLES, DISTINTAS MORFOLOGÍAS, PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS CON SISTEMA DE LIBERACIÓN RÁPIDO	UN	94	955,00	89.770,00	8.977,00	98.747,00
6	6	COILS DE LIBERACIÓN MANUAL, DIFERENTES MORFOLOGIAS, PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS	UN	62	852,00	52.824,00	5.282,40	58.106,40
7	7	COIL ESPIRAL HELICOIDAL EXTRASUAVE S/RECUBRIMIENTO P/TRATAMIENTO ANEURISMAS, CON SISTEMA ELECTROLARGABLE	UN	36	1.081,00	38.916,00	3.891,60	42.807,60
8	8	COILS LIBERACION MECANICA 3D P/EMBOLIZACIONES ARTERIALES/VENOSAS PERIFERICAS	UN	366	330,00	120.780,00	12.078,00	132.858,00

IMPORTE TOTAL:	786.302,00	78.630,20	864.932,20
-----------------------	-------------------	------------------	-------------------