

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-49**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
DISPOSITIVOS PARA TRATAMIENTO DE  
ANEURISMAS IMPLANTABLES**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276588175683453732342**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implantes: Dispositivos para tratamiento de aneurismas implantables así como el material/equipamiento necesarios para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Radiología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

DISPOSITIVOS PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS IMPLANTABLES así como material/equipamiento necesario para su implantación. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote.
  - Período de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.



3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

### 3. MUESTRAS

---

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

### 4. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

### 5. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

---

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica



relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

## **6. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis de rodilla para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.



## 7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

---

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

## 8. NORMATIVA

---

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

## 9. OTROS

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: JEFE SERVICIO DE RADIOLOGIA

Fdo: Dr. Gonzalo Garzón Moll





Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Ingresos IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I71763	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION DERIVADOR DE FLUJO IMPLANTABLE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES. COMPUESTO DE 48 Y 64 FILAMENTOS DE ALEACION DE CROMO-COBALTO Y RELLENO DE PLATINO TRATADOS DE MANERA COVALENTE CON UN POLIMERO SINTETICO DE FOSFORILCOLINA. LONGITUDES DESDE 10MM HASTA 50MM Y DIÁMETROS DESDE 2.50 MM HASTA 6.00 MM. COMPATIBLE CON MICROCATETERES DE 0.021" PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DISTALES O DE 0.027" PARA PATOLOGÍA COMPLEJA PROXIMAL.	UNIDAD	11.880,00	10.800,00	12	142.560,00	129.600,00	10	12.960,00
TOTAL LOTE 1								142.560,00	129.600,00	10	12.960,00
2	2	I88476	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION DERIVADOR DE FLUJO IMPLANTABLE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS. COMPUESTO DE 48 HILOS DE NITINOL. COMPATIBLE CON MICROCATETER DE LUZ INTERNA ENTRE 0,021" Y 0,017". DIAMETROS DESDE 2,25 MM HASTA 4,75MM. LONGITUD DESDE 10MM A 40MM. RECUPERABLE DURANTE LA LIBERACION HASTA EL 90% DE SU LONGITUD Y REENVAINABLE PARA POSICIONAMIENTO DEL SISTEMA PORTADOR.	UNIDAD	11.880,00	10.800,00	18	213.840,00	194.400,00	10	19.440,00
TOTAL LOTE 2								213.840,00	194.400,00	10	19.440,00

3	3	195794	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN IMPLANTABLE TUBULAR AUTOEXPANDIBLE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LESIONES VASCULARES EN ARTERIAS EXTRACRANEALES E INTRACRANEALES. COMPUESTO DE 48 Y 64 HILOS DE NITINOL ENTRELAZADOS, CON NÚCLEO DE PLATINO. RADIOPACOS, FUNDAMENTALMENTE EN EL EXTREMO DISTAL Y LA PUNTA. COMPATIBLE CON MICROCATETERES DE 0.021 MICRAS. CON RECUBRIMIENTO ANTITROMBOGENICO HPC. RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE.	UNIDAD	11.880,00	10.800,00	12	142.800,00	129.600,00	10	12.960,00
TOTAL LOTE 3								142.800,00	129.600,00	10	12.960,00
4	4	195839	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACIÓN DERIVADOR DE FLUJO IMPLANTABLE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS Y TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE LESIONES VASCULARES EN ARTERIAS EXTRACRANEALES E INTRACRANEALES. FORMADO POR 48, 52 ó 64 HEBRAS DE NITINOL CON NUCLEO DE PLATINO-IRIDIO. EXTREMO PROXIMAL TOTALMENTE CERRADO Y REPOSICIONABLE HASTA AL MENOS EL 95% DE SU LONGITUD. INDICADO PARA TRATAR VASOS DESDE 1.5MM HASTA 8.0MM. DIAMETROS DESDE 2.5MM HASTA AL MENOS 7 MM Y LONGITUD DESDE 10MM HASTA 50MM. MEDIDAS HASTA 3.5MM COMPATIBLES CON MICROCATETER DE 0.017". MEDIDAS DE 3.5MM A 6.0MM COMPATIBLES CON MICROCATETER DE 0.027" Y MEDIDAS DE 7.0MM Y 8.0MM COMPATIBLES CON MICROCATETER 0.039".	UNIDAD	11.770,00	10.700,00	12	141.240,00	128.400,00	10	12.840,00
TOTAL LOTE 4								141.240,00	128.400,00	10	12.840,00
5	5	193709	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION IMPLANTABLE INTRASACULAR PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS. CON FORMA CILINDRICA. UNIDO AL DISPOSITIVO DE LIBERACION CON SISTEMA DE CONTROL DE LIBERACIÓN ELECTRO-MECÁNICA. COMPATIBLE CON MICROCATETER DE 0.017, 0.021, 0.027 o 0.033 PULGADAS DE LUMEN INTERNO SEGÚN MEDIDAS DEL DISPOSITIVO. VARIAS MEDIDAS, AL MENOS TRES MEDIDAS.	UNIDAD	13.200,00	12.000,00	5	66.000,00	60.000,00	10	6.000,00
TOTAL LOTE 5								66.000,00	60.000,00	10	6.000,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276588175683453732342

6	6	195860	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION IMPLANTABLE INTRASACULAR DISRUPTOR DE FLUJO PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS COMPLEJOS CON UN CUELLO DESDE 2MM HASTA 11,5MM. AUTOEXPANDIBLE. DISEÑADO CON 144 FILAMENTOS. COMPUESTO DE NITINOL Y NUCLEO DE PLATINO. CON FORMA CÓNICA. VARIOS TAMAÑOS DE DIAMETROS, AL MENOS DIAMETROS DE 5, 7 Y 14 MM. COMPATIBLE CON MICRO CATETERES DE 0.021"y 0.027".	UNIDAD	13.200,00	12.000,00	5	66.000,00	60.000,00	10	6.000,00
TOTAL LOTE 6								66.000,00	60.000,00	10	6.000,00
7	7	195940	DISPOSITIVO DE EMBOLIZACION DERIVADOR DE FLUJO IMPLANTABLE PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS INTRACRANEALES SACULARES O FUSIFORMES TRENZADO AUTOEXPANDIBLE. COMPUESTO DE 48 Y 64 FILAMENTOS DE CROMO-COBALTO ENTRELAZADOS ENTRE SÍ, CON 64 FILAMENTOS PARA DIÁMETROS DESDE 3,25 MM. LONGITUDES DESDE 12MM HASTA 40MM Y DIÁMETROS DESDE 2.50 MM HASTA 5.00 MM. COMPATIBLE CON MICROCATETERES DE 0.027".	UNIDAD	11.000,00	10.000,00	5	55.000,00	50.000,00	10	5.000,00
TOTAL LOTE 7								55.000,00	50.000,00	10	5.000,00
TOTALES								827.000,00	752.000,00	10	75.200,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org con el código seguro de verificación: 15665881756343