

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-60**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
PRÓTESIS VASCULAR HÍBRIDA PARA DISECCIÓN Y  
ANEURISMA AÓRTICO**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implante: Prótesis vascular híbrida para disección y aneurisma aórtico, así como el equipamiento necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca 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.

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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

---

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

**Lote 1. Orden 1. Código I93923:** Prótesis vascular híbrida para disección y aneurisma aórtico.

- Consta de dos elementos principales:
  1. Un Implante (en adelante referido como "El Implante") formado por dos componentes: Una endoprótesis cubierta autoexpandible y una prótesis vascular convencional y
  2. El Sistema de Implantación del "Implante" (en adelante referido como "El sistema de Implantación").
- Los dos componentes del Implante, referidos en el apartado 1. anterior, deberán estar fabricados en una sola pieza de poliéster trenzado impermeable a la sangre. Tejido con guía cosida negra de 0º a 180º.
- El componente "endoprótesis cubierta" tiene muelles endoprotésicos de nitinol (aleación níquel-titanio) autoexpandibles cosidos al tejido de poliéster. Muelles con cinco puntas y forma simétrica.
- El componente "prótesis vascular" del Implante tiene fruncidos circulares. Con rama de perfusión.

- El Sistema de Implantación deberá llevar el “Implante” precargado. Este Sistema de Implantación debe incluir los siguientes componentes:
  1. Mango de control.
  2. Empujador.
  3. Protector de la prótesis.
  4. Punta atraumática (36F).
  5. Lengüeta con alambre protector.
  6. Mango, accionador y alambre de liberación.
- Otras características del Implante:
  1. Con marcadores radiopacos de platino-iridio.
  2. Con sutura de polietileno de peso molecular ultraalto (UHMWPE).
  3. Con varias configuraciones: Ramificada, recta y trifurcada.
  4. Disponibilidad de varias medidas en cada una de las configuraciones. Al menos cuatro medidas en cada una de las configuraciones.

#### **4. 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.

#### **5. 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 implante de dispositivos de asistencia ventricular para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

## **6. 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.

## **7. 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.

## **8. 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 de Servicio de Cirugía Cardiaca.

Fdo: Dr. A. Aroca Peinado



ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I92923	PRÓTESIS VASCULAR HÍBRIDA PARA DISECCIÓN Y ANEURISMA AÓRTICO.	UN	15.950,00	14.500,00	12	191.400,00	174.000,00	10	17.400,00
TOTAL LOTE 1											
TOTALES											
								191.400,00	174.000,00	10	17.400,00
								<b>191.400,00</b>	<b>174.000,00</b>	<b>10</b>	<b>17.400,00</b>