

EXPEDIENTE: 2020-0-144

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE STENTS ARTERIALES PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA VASCULAR Y RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Stents Arteriales para los Servicios de Cirugía Vascular y Radiología Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	058655	Stent autoexpandible de nitinol para el territorio iliaco, de malla abierta, preinstalado en un sistema de introducción sobre guía de 6 F. Compatible con guía de 0.035 pulgadas. Presencia de marcadores radiopacos de tantalio en sus extremos proximal y distal que tenga sistema antisalto para una liberación más precisa. Diámetro del stent desde 9 mm hasta 14 mm. Longitud del stent desde 20 mm hasta 80 mm. Longitud del instrumento de 80 cms y 120 cms.
2	054120	Stent autoexpandible de nitinol no recubierto para el sector iliaco, para guía de 0,035". Presencia de cuatro marcadores de tantalio en cada extremo del stent. Presencia de marcador radiopaco en el catéter externo del dispositivo de colocación. Disponible en diámetros de 4 a 14 mm y longitudes de 20 a 120 mm. Longitud del catéter portador de 80 y 135 cm.
3	058654	Stent balón-expandible para el territorio iliaco. Stent expandible por balón coaxial de cromo-cobalto. Diseño de celda abierta. Premontado en un balón de bajo perfil y doble capa, que permita presiones de rotura más elevadas, de hasta 16 ATM. Específico para el tratamiento de lesiones complejas. Sistema compatible con guía de 0.035". Disponible en diámetros de 4 a 10 mm. Longitudes del stent desde 12 mm a 59 mm. Longitudes del catéter de 80 y 135 cm.
4	058659	Stent balón-expandible para arterias renales. Stent balón-expandible de acero inoxidable. Premontado en un catéter de balón. Presencia de marcas radiopacas. Stent de arquitectura híbrida, que combine celda cerrada en la zona proximal, con celda abierta en el resto del stent. Compatible con guía de 0.018 pulgadas. Compatible con introductores de 5 F y 6 F. Diámetros del stent desde 4 mm hasta 7 mm. Longitudes del stent desde 15 mm a 19 mm. Longitudes del catéter de 90 y 150 cm.
5	058497	Stent de nitinol autoexpandible para el sector femoropoplíteo con sistema portador trivaina para liberación controlada y precisa. Compatible con guía 0.035". Diseño stent compuesto de anillos que se extienden en dirección axial sin uniones puente. Celda abierta/híbrida con menor metal en los extremos. Diámetros de stent desde 5 a 10 mm y longitud de 40 a 200 mm.. Sistema portador de 80 y 140 cm. Compatible con introductor de 6 F.

LOTE	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
6	058498 058657	Stent para sector poplíteo, autoexpandible, con diseño helicoidal formado por filamentos de nitinol entrelazados. Diseño de la vaina coaxial y recubrimiento hidrofílico del catéter. Compatible con guía de 0.018". Diámetros de stent de 4,5 mm a 7,5 mm y longitudes de 20 a 200 mm. Catéter portador disponible en 80 y 120 cm. Marcadores radiopacos de tungsteno en ambos extremos.
7	058658	Stent autoexpandible de nitinol para vasos distales. Stent especialmente diseñado para el tratamiento de vasos de pequeño calibre. Sistema triaxial. Marca radiopaca distal para una colocación precisa, que cada diámetro del stent consiga un ratio metal/arteria entre el 10% y el 20%, para producir una apropiada hemodinámica y cobertura del vaso. Compatible con guía de 0.018 pulgadas. Introduccion de 4 F y 5 F. Disponible en diámetros de 3 mm hasta 5 mm. Longitudes del stent desde 20 mm hasta 100 mm.
8	058499	Stent autoexpandible de nitinol de celda abierta en todo el stent, liberador de fármaco (paclitaxel) con diámetros de 5 a 8 mm. y longitud de 4 a 14 mm.
9	058500	Stent autoexpandible de nitinol con polímero biocompatible y liberador de fármaco (paclitaxel). Sistema de liberación triaxial. Estructura de stent de celda abierta, que aporte la necesaria flexibilidad. Presencia de marcadores radiopacos de tantalio en los extremos. Disponible en diámetros 6 y 7 mm. Longitudes de balón de 40,60,80,100,120 y 150 mm. Catéter portador en 75 y 130 cm.

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 articulo, 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 articulo) 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 facilitara 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

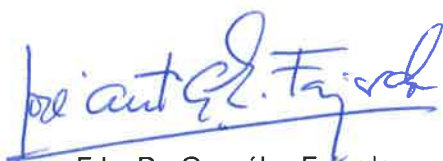
Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- 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

OTROS

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

Madrid, 17 de junio de 2020



Fdo: Dr. González Fajardo
Jefe Sº Cirugía Vascular



Fdo: Dr. Villar Esnal
Coordinador Sección Rx. Vascular



Fdo: Dra. Cervell Rodríguez
Sº Cirugía Vascular

EXPEDIENTE:2020-0-144

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS ARTERIALES PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA VASCULAR Y RADIOLOGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	058655	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL TERRITORIO ILIACO	13	13	890,00	11.570,000	1.157,000	12.727,000	25.454,000	27005
2	054120	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINO NO RECUBIERTO PARA SECTOR ILIACO	7	7	875,00	6.125,000	612,500	6.737,500	13.475,000	27005
3	058654	STENT BALON-EXPANDIBLE DE CROMO-COBALTO PARA EL TERRITORIO ILIACO	17	17	1.067,00	18.139,000	1.813,900	19.952,900	39.905,800	27005
4	058659	STENT BALON-EXPANDIBLE DE ACERO INOXIDABLE PARA ARTERIAS RENALES	10	10	990,00	9.900,000	990,000	10.890,000	21.780,000	27005
5	058497	STENT PARA EL SECTOR FEMOROPLOPITEO AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL	14	14	980,00	13.720,000	1.372,000	15.092,000	30.184,000	27005
6	058498	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA EL SECTOR POPLITEO	19	19	1.200,00	22.800,000	2.280,000	25.080,000	50.160,000	27005
7	058658	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL PARA VASOS DISTALES	9	9	1.067,00	9.603,000	960,300	10.563,300	21.126,600	27005
8	058499	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL LIBERADOR DE FARMACO	10	10	1.100,00	11.000,000	1.100,000	12.100,000	24.200,000	27005
9	058500	STENT AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL CON POLIMERO BIOCOMPATIBLE Y LIBERADOR DE FARMACO	15	15	1.250,00	18.750,000	1.875,000	20.625,000	41.250,000	27005
						121.607,000	12.160,700	133.767,700	267.535,400	