

P.A. 2021 –0 –002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORRADIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORRADIOLOGÍA del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE NO IODADO 1,5 ML</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico tratamiento de MAV cerebrales y tumores de cabeza y cuello. • Compuesto por un copolímero de alcohol etileno vinílico (EVOH), disuelto en DMSO. • Presencia de Tantalio, para permitir una visualización óptima bajo fluoroscopia. • Concentración EVOH 6% y 8% • Presentación: vial de 1,5 ml.
2	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE PERIFÉRICO NO IODADO 1,5 ML</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico para tratamiento de MAV periféricas. • Compuesto por un copolímero de alcohol etileno vinílico (EVOH), disuelto en DMSO. • Presencia de Tantalio, para permitir una visualización óptima bajo fluoroscopia. • Concentración EVOH 6% y 8% • Presentación: vial de 1,5 ml indicada para tratamiento periférico.

P.A. 2021 –0 –002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORRADIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE NO IODADO CON OPACIFICADOR SUSPENDIDO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico tratamiento de MAV periféricas, cerebrales y tumores de cabeza y cuello. • Compuesto por un copolímero de alcohol etileno vinílico (EVOH), disuelto en DMSO. • Presencia de Tantalio suspendido micronizado. • Concentración EVOH variable entre 4-8%. • Presentación en baja densidad en todas las concentraciones disponibles. • Presentación: viales de 1,5 mL.
4	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE NO IODADO DE ALTO VOLUMEN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico tratamiento de MAV periféricas, cerebrales y tumores de cabeza y cuello. • Compuesto por un copolímero de alcohol etileno vinílico (EVOH), disuelto en DMSO. • Presencia de Tantalio suspendido micronizado. • Concentración EVOH variable entre 4-8%. • Presentación en baja densidad en todas las concentraciones disponibles. • Presentación: viales de 3 mL.
5	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE NO IODADO PARA ANEURISMAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico compuesto por un polímero biocompatible, disuelto en DMSO. • Presencia de Tantalio, para permitir una visualización óptima bajo fluorescencia. • Indicado para tratamiento de aneurismas. • Presentación: vial de 1.5 ml.

P.A. 2021 –0 –002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORRADIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	VARIOS	<p>AGENTE LÍQUIDO EMBOLIZANTE IODADO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico copolímero disuelto en DMSO para embolización de malformaciones A-V y tumores hipervasculares. • Ausencia de componentes metálicos. • Preparado de un solo uso inmediato en jeringas precargadas con agente embólico y DMSO. • Presentación al 25%.
7	VARIOS	<p>AGENTE DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO CON MONÓMEROS DE CIANOCRILATO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico tratamiento de MAV tanto cerebrales como periféricas tratadas por vía endovascular. • Compuesto por monómeros de Cianocrilato de n-hexilo. • Aplicable en solución con un líquido de contraste. • Una vez finalizada la embolización pierde su poder adhesivo. • Vial de 1 ml.
8	VARIOS	<p>AGENTE DE EMBOLIZACIÓN LÍQUIDO CON MONÓMEROS DE CIANOCRILATO DE POLIMERIZACIÓN TARDÍA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Agente embólico tratamiento de MAV tanto cerebrales como periféricas tratadas por vía endovascular. • Compuesto por monómeros de Cianocrilato de n-hexilo con polimerización tardía. • Aplicable en solución con un líquido de contraste. • Vial de 1 ml.
9	VARIOS	<p>MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN DE CALIBRACION EXACTA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Microesferas con nucleo de Hidrogel revestido por polímero de metacrilato para embolización de vasos sanguíneos. • Biocompatibles, hidrofílicas y no reabsorbibles

P.A. 2021 –0 –002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORADIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Calibración exacta con al menos 95% de las microesferas dentro de la medida indicada Calibradas desde 40um+/-10um hasta 1300+/-75um Presentación en jeringas precargadas de 1 y 2ml de microesferas y diferenciables por colores según diámetro.
10	VARIOS	<p>MICROESFERAS DE EMBOLIZACIÓN CALIBRADAS POR RANGOS</p> <ul style="list-style-type: none"> Microesferas de polímero acrílico revestidas de gelatina para embolización de vasos sanguíneos. Biocompatibles, hidrofílicas y no reabsorbibles Calibradas en rangos de 40 a 120 um, 100 a 300um, 300 a 500um, 500 a 700um, 700 a 900um y 900 a 1200um. Presentación en jeringas precargadas de 1 y 2ml de microesferas y diferenciables por colores según diámetro.
11	VARIOS	<p>MICROESFERAS DE QUIMIOEMBOLIZACIÓN PRECARGABLES DE POLIVINIL ALCOHOL</p> <ul style="list-style-type: none"> Microesferas construidas con hidrogel de polivinil alcohol para quimioembolización con doxorrubicina e irinotecan Biocompatibles, hidrofílicas y no reabsorbibles Calibración en medidas de 70 a 150um, 100 a 300um, 300 a 500um y 500 a 700um Coloreadas para facilitar su visualización Almacenables una vez cargadas hasta 14 días.
12	VARIOS	<p>MICROESFERAS DE QUIMIOEMBOLIZACIÓN PRECARGABLES DE ETILENGLICOL Y CARGA RÁPIDA</p> <ul style="list-style-type: none"> Microesferas construidas con Etilenglicol para quimioembolización con doxorrubicina e irinotecan Biocompatibles, hidrofílicas y no reabsorbibles Deben permitir la carga de al menos 98% de Doxorrubicina en polvo en 30 minutos en cualquiera de sus medidas

P.A. 2021 –0 –002

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA LOS SERVICIOS DE RADIOLOGÍA VASCULAR Y NEURORRADIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none">• Almacenables una vez cargadas hasta 14 días• Calibración en medidas de 100+/-25um, 200+/-50um y 400+/-50um• Coloreadas para facilitar su visualización

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material necesario para la formación.

Madrid, a 5 de noviembre de 2021

Firmado digitalmente por: ARRAZOLA GARCIA JUAN
Fecha: 2021.11.10 11:56

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021.11.23 17:51

Fdo.: Dr. Juan Arrazola García
Jefe de Servicio de Radiología