



## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO, PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE ESTENT CORONARIOS CON PLATAFORMAS METÁLICAS FARMACOACTIVAS, INERTES Y PLATAFORMA BIOABSORBIBLE FARMACOACTIVA PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS QUE IMPLANTAN ESTOS DISPOSITIVOS (19 LOTES)

### 1. ALCANCE

Este acuerdo marco tiene como objeto la compra centralizada de estent coronarios con el objeto de abastecer a todos los hospitales que utilicen este tipo de prótesis vasculares dependientes del Servicio Madrileño de Salud relacionados en la disposición adicional segunda apartado 1: Centros y organizaciones adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.b) Atención Hospitalaria (Hospital Universitario Clínico San Carlos, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, Hospital Universitario La Paz, Hospital Universitario Ramón y Cajal, Hospital Universitario 12 de Octubre y Hospital Universitario de La Princesa) y apartado 2: Centros y organizaciones vinculadas al Servicio Madrileño de Salud: 2.b) Hospital Universitario Fundación Alcorcón, del Decreto 308/2019, de 26 de noviembre, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura directiva del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 28 de noviembre de 2019)

### 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas.

### 3. CONSIDERACIONES GENERALES

- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro.
- Las muestras se presentarán en envase individual estéril y estarán acondicionadas de manera que garantice su estabilidad y esterilidad constando en su envase las condiciones de conservación que precisen.
- Todas las presentaciones tendrán en su momento de entrega un periodo de caducidad que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución.
- Todos los productos ofertados deben disponer su correspondiente
  - Marcado CE por cada uno de los productos ofertados
  - Envasado individual estéril.
  - Biocompatibles.
  - Amplia gama de medidas: entre 10 y 30 mm de longitud, como mínimo
  - Amplia gama de diámetros: mínimo entre 2.25 y 4 mm de diámetro. Admitiéndose diámetros superiores e inferiores por encima del rango.
  - Código de barras del producto en el envase exterior.
  - Reposición del material en 24 horas para pedidos urgentes y 48 horas para los pedidos programados.



- Para los lotes 1 al 14 se debe acreditar que:
  - ✓ Todos los estent farmacoactivos ofertados por los licitadores deberán demostrar evidencia científica en estudios amplios de eficacia clínica y seguridad con nivel de evidencia científica de al menos 2 ++ y grado de recomendación de al menos B en relación a:
  - ✓ Baja tasa de reestenosis, con pérdida luminal tardía inferior a 0,30 mm a los 6- 12 meses de la implantación.
  - ✓ Baja tasa de trombosis: inferior a 1.5 % en el primer año.
- Para los lotes del 15 al 19, se debe acreditar:
  - Todos los estent deberán presentar evidencia científica.
  - Perfil de cruce será como mínimo menor o igual a 0,050 pulgadas.
  - Grosor del alambre, filamento o “strut” que será inferior o igual a 90 micras.
- Toda la documentación, incluida ficha técnica del producto autorizado por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, deberá estar en castellano o con traducción jurada al castellano.

#### 4. NORMATIVA

Reglamento (UE) 2017/45 de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2020/561 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/45 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas disposiciones. Independientemente de lo referido con anterioridad, deberá cumplir toda aquella normativa europea que le sea de aplicación.

#### 5. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

- Lugar de entrega de los bienes: el suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
- Las empresas suministradoras tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.
- Plazos de entrega: Será de como máximo 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación de los centros sanitarios) a partir de la fecha de pedido.
- Depósito: El adjudicatario deberá depositar el material adjudicado en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los centros sanitarios. Esta cantidad se

determinará de forma individualizada para cada centro sanitario de acuerdo a lo establecido por ellos.

El material depositado deberá venir acompañado de su correspondiente albarán valorado uno por cada artículo, figurando la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Las cantidades depositadas deberán estar siempre actualizadas por el adjudicatario respecto a su caducidad.

La reposición se hará de acuerdo al tiempo acordado con cada centro.

A la finalización del contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste alguno para el centro sanitario.

## 6. ETIQUETADO

- El envase tendrá el texto e instrucciones en español.
- El envase externo dispondrá de código de barras.

## 7. LOTES Y CANTIDADES ESTIMADAS

LOTES	DENOMINACION DEL LOTE	TOTAL UNIDADES ANUALES
1	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLIMERO PERMANENTE.	310
2	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN ABLUMINAL	310
3	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN CIRCUNFERENCIAL.	310
4	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y DE CARBURO DE SICIO.	310
5	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y POLIVINILPIRROLIDONA.	310
6	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS SIN POLÍMERO	373
7	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS NO INCLUIDO EN OTROS LOTES	663

LOTES	DENOMINACION DEL LOTE	TOTAL UNIDADES ANUALES
8	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE BIOLIMUS SIN POLIMERO.	169
9	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE BIOLIMUS CON POLIMERO BIODEGRADABLE.	9
10	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS CON POLIMERO PERMANENTE.	1.734
11	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS CON POLIMERO DEGRADABLE.	1.470
12	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE ZOTAROLIMUS	1.497
13	ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE FARMACO DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE BIFURCACIONES.	6
14	ESTENT CORONARIO BIOABSORBIBLE POLIMERICO O METALICO FARMACOACTIVO ANITPROLIFERATIVO, TIPO LIMUS	23
15	ESTENT CORONARIO METALICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACION DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO CON RECUBRIMIENTO PASIVO	15
16	ESTENT CORONARIO METALICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACION DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO CON RECUBRIMIENTO BIOACTIVO	118
17	ESTENT CORONARIO METALICO MODULAR TUBULAR O SINUSOIDAL DE ACERO CROMO COBALTO O CROMO PLATINO	30
18	ESTENT CORONARIO PARA PERFORACIONES DE BAJO PERFIL CON UNA SOLA CAPA METÁLICA	42
19	ESTENT METALICO RECUBIERTO PARA EL TRATAMIENTO DE PERFORACIONES VASCULARES.	20

## 8. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### ESTENTS FARMACOACTIVOS

#### **LOTE 1.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLIMERO PERMANENTE.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta, de un polímero biocompatible o de cualquier otra molécula o compuesto, que permita la liberación de Sirolimus.

#### **LOTE 2.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN ABLUMINAL.**

Prótesis metálica liberadora de sirolimus de aleación de cromo-cobalto o acero inoxidable de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta de un polímero degradable de ácido polilactico con disposición abluminal

#### **LOTE 3.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE DE ÁCIDO POLILÁCTICO CON DISPOSICIÓN CIRCUNFERENCIAL.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto o cromo platino, con polímero degradable de ácido polilactico con disposición circunferencial, premontada sobre balón de intercambio rápido, que permita la liberación de Sirolimus

#### **LOTE 4.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y DE CARBURO DE SILICIO.**

Prótesis metálica liberadora de sirolimus de aleación de cromo-cobalto, con doble polímero degradable de ácido polilactico y de carburo de silicio, de diseño tubular o modular, premontada sobre balón de intercambio rápido.

#### **LOTE 5.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE SIROLIMUS CON DOBLE POLÍMERO DE ÁCIDO POLILÁCTICO Y POLIVINILPIRROLIDONA.**

Prótesis metálica liberadora de sirolimus de aleación de cromo-cobalto, con doble polímero degradable de ácido poliláctico y polivinilpirrolidona, de diseño tubular o modular, premontada sobre balón de intercambio rápido.

#### **LOTE 6.- ESTENT CORONARIO, LIBERADOR DE SIROLIMUS, SIN POLIMERO.**

Prótesis metálica de aleación de cromo-cobalto, sin polímero, de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido, que permita la liberación de Sirolimus.

#### **LOTE 7.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE DERIVADOS DE SIROLIMUS NO INCLUIDOS EN OTROS LOTES.**

Prótesis metálica liberadora de sirolimus de aleación de cromo-cobalto o cromo-platino, de diseño tubular o modular, premontada sobre balón de intercambio rápido y que no estén incluidos en otros lotes

**LOTE 8.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE BIOLIMUS SIN POLIMERO.**

Prótesis coronaria de cromo-cobalto o cromo platino con liberación de Biolimus premontada sobre balón de intercambio rápido.

**LOTE 9.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE BIOLIMUS CON POLIMERO BIODEGRADABLE.**

Prótesis coronaria de cromo-cobalto o cromo-platino con liberación de Biolimus con polímero biodegradable, premontada sobre balón de intercambio rápido.

**LOTE 10.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS, CON POLÍMERO PERMANENTE.**

Prótesis metálica de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta de un polímero permanente, que permita la liberación de Everolimus.

**LOTE 11.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE EVEROLIMUS CON POLÍMERO DEGRADABLE.**

Prótesis metálica de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido y cubierta de un polímero degradable, que permita la liberación de Everolimus.

**LOTE 12.- ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE ZOTAROLIMUS.**

Prótesis metálicas de aleación de cromo-cobalto o cromo-Platino con liberación de Zotarolimus.

**LOTE 13.-. ESTENT CORONARIO LIBERADOR DE FARMACO DISEÑADO PARA EL TRATAMIENTO DE BIFURCACIONES.**

Prótesis metálica de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino de diseño tubular o modular, premontada sobre balón de intercambio rápido con liberación de drogas antiproliferativas especialmente diseñado para el tratamiento de lesiones en bifurcación.

**LOTE 14.- ESTENT CORONARIO BIOABSORBIBLE POLIMÉRICO o METÁLICO FARMACOACTIVO ANITPROLIFERATIVO, TIPO LIMUS.**

Plataforma con diseño de malla polimérica o metálica completamente bioabsorbible, que libere fármaco antiproliferativo.

## ESTENTS NO FARMACOACTIVOS

**LOTE 15.- ESTENT CORONARIO METÁLICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACIÓN DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO, CON RECUBRIMIENTO PASIVO.**

Bajo perfil.

**LOTE 16.- ESTENT CORONARIO METÁLICO TUBULAR O MODULAR DE ALEACIÓN DE ACERO, CROMO-COBALTO O CROMO-PLATINO, CON RECUBRIMIENTO BIOACTIVO.**

Bajo perfil.

**LOTE 17.-ESTENT CORONARIO METÁLICO MODULAR, TUBULAR O SINUSOIDAL DE ACERO, CROMO COBALTO O CROMO PLATINO.**

Premontado sobre balón de intercambio rápido de bajo perfil.

**LOTE 18.-. ESTENT CORONARIO PARA PERFORACIONES DE BAJO PERFIL CON UNA SOLA CAPA METÁLICA**

Prótesis metálica de una sola capa, de aleación de acero, cromo-cobalto o cromo-platino de diseño tubular o modular premontada sobre balón de intercambio rápido especialmente diseñado para el tratamiento de perforaciones.

**LOTE 19.- ESTENT METALICO RECUBIERTO PARA TRATAMIENTO DE LAS PERFORACIONES VASCULARES.**

Premontado en catéter-balón. Área cubierta del 100% en todos los tamaños. Adaptable a vasos tortuosos.

Madrid, 25 de Agosto 2021

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN  
ECONÓMICO-FINANCIERA Y FARMACIA

Firmado digitalmente por: BARBERÁ DE LA TORRE RAFAEL ANTONIO  
Fecha: 2021 08 25 12:57

Rafael Antonio Barberá de la Torre