

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE EMBOLIZACIÓN PARA RADIOLOGÍA VASCULAR CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **12 meses** y con división en **8 LOTES**, de los artículos que a continuación se relacionan y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: COILS DE LIBERACIÓN CONTROLADA.....20 ud

Características Técnicas:

- Espirales para embolización de 0,035" y 0,018" fabricados en aleación de platino y tungsteno, con hidrogel expansible, que le confiere mayor trombogenicidad
- Liberación controlable mediante sistema termoelectrónico, permitiendo el reposicionamiento del coil, incluso cuando éste y la guía portadora hayan salido del catéter
- Deben disponer de múltiples diámetros (2 mm a 20 mm) y longitudes del coil (de 2 a 40 cm)
- Se debe incluir, sin cargo adicional para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils.

LOTE 2: COILS PARA EMBOLIZACIÓN VASCULAR10 ud

Características Técnicas:

- Espirales para embolización vascular, fabricadas en platino y recubiertas de fibras de nylon, que aumentan la trombogenicidad.
- Liberación no controlada
- Disponibles en 0.018" y 0.035"
- Distintas longitudes (mínimo de 4 a 20 cm) y diámetros (mínimo de 2 a 20 mm)

LOTE 3: COILS DE EMBOLIZACIÓN PERIFÉRICA DE 0.02010 UD

Características Técnicas:

- Dispositivo de embolización/cierre vascular de 020" compuesto por nitinol y platino
- No necesidad de preparación previa del coil para su uso
- Liberación mecánica controlada, siendo el mango de liberación específico aportado por la casa comercial
- Compatible con cualquier microcatéter con luz interna mínima de 025"

- No compuesto por fibras ni gel, ya que el mecanismo de oclusión debe estar basado en su alto poder de empaquetamiento
- Longitudes variables desde 1 a 60 cm

LOTE 4: SISTEMA LÍQUIDO EMBOLIZANTE PERIFÉRICO.....15 ud

Características Técnicas:

- Agente líquido embolizante no adhesivo, para evitar el riesgo de atrapamiento del catéter
- Copolímero de EVOH (etileno alcohol vinílico) disuelto en DMSO (dimetilsulfóxido) y polvo de tantalio micronizado suspendido
- Indicado para embolización en la vasculatura periférica y neurológica, incluidas las malformaciones vasculares, tumores hipervasculares, sangrados vasculares, endofugas y embolizaciones portales.
- Debe disponer de diferentes concentraciones, que permitan adaptar la viscosidad a la necesidad de penetración distal del agente líquido.
- Disponibilidad en viales de diferentes cantidades, 1.5 y 6 ml
- Excelente visibilidad angiográfica
- Posibilidad de parar e iniciar la inyección durante el procedimiento.

LOTE 5: MICROESFERA DE QUIMIOEMBOLIZACIÓN20 ud

Características Técnicas:

- Microesferas de embolización de PEG e hidrogel, biocompatibles, hidrófilas y no reabsorbibles, con alta esfericidad
- Presentación en forma de jeringa precargada de 20 cc
- Deben tener una calibración precisa, con un rango que abarque desde, al menos, 100 micras, hasta 400 micras.
- Deben tener la capacidad de cargarse con liberación progresiva de agentes quimioterápicos como la doxorrubicina, el irinotecan y posibilidad de emplear otros fármacos (idarubicina/epirubicina).

LOTE 6: MICROESFERA DE EMBOLIZACIÓN CALIBRADA.....10 ud.

Características Técnicas:

- Microesferas para embolización calibradas, biocompatibles e irreabsorbibles; recubiertas de una capa de Polyzene-F.

- Disponibles en jeringa de 1 y 2 ml
- Tamaño de partícula desde 40 a 1.300 mm

LOTE 7: PARCHE HEMOSTÁTICO.....20 ud.

Características Técnicas:

- Matriz absorbente de poliuretano que contiene trombina, ácido epsilon aminocaproico y cloruro de calcio, para facilitar y reducir el tiempo de hemostasia
- Uso en heridas externas para detener sangrados arteriales y venosos, de nivel moderado a intenso
- Disponible en varias medidas (5 x 5 cm y 10 x 10 cm).

LOTE 8: CIERRE PERCUTÁNEO.....10 ud.

Características Técnicas:

- Sistema de cierre vascular percutáneo mediante sutura monofilamento de polipropileno
- Aplicable en punciones arteriales y venosas
- Para accesos arteriales de 5F a 21 F y venosos de 5F a 24 F

Las firmas que resulten adjudicatarias de cualquiera de los lotes deberán constituir los stockajes previos que definirá el Centro una vez adjudicado el procedimiento, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de 48 horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a 24 horas.

2. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE.-Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre.- por el que se regulan los productos sanitarios; así como el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos en el supuesto de que el objeto del contrato tenga la consideración de producto implantable.

Los licitadores incorporarán en el SOBRE 2, la siguiente documentación:

- 1.-Relación de los productos ofertados que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- 3.-Catálogos y/o descripciones técnicas de los productos a suministrar, fichas técnicas de los mismos, así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.



4.-Certificados que acrediten el marcado "CE" y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.

5.-Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

3- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. No obstante, el licitador se compromete a su presentación en el caso de que fuera requerido.

4- CLAÚSULA MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un Hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

En Alcalá de Henares

La Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico

Fdo. Dra. Mª Angeles Cruz Díaz