



**Hospital Clínico
San Carlos**

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

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 ENDOPRÓTESIS VASCULARES para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

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/ TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1.1	326346/326347/326348 326349/326350/326351 326352/326353/326354 326357	ENDOPRÓTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE DE 10 CM DE LONGITUD. <ul style="list-style-type: none">• Dimensiones del Stent: entre 21 y 45 mm de diámetro.• Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) reforzada por una estructura de filamento de nitinol.• Con una banda radiopaca de oro en cada extremo, para visualizar el dispositivo.• Con sistema de liberación de control activo.• Con posibilidad de angulación proximal.

1

Madrid, a 18 de Octubre de 2018

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular



**Hospital Clínico
San Carlos**

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

LOTE/I TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none">• Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo anterior de un catéter de introducción.• Sistema de introducción con varias luces, dos manguitos de despliegue y un mango integrado para proporcionar un despliegue controlado.• Catéter compatible con guía de 0,035 " o menor.
1.2	326358/326359/326360 326361/326363/326364	ENDOPRÓTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE DE 15 CM DE LONGITUD. <ul style="list-style-type: none">• Dimensiones del Stent: entre 28 y 41 mm de diámetro.• Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) reforzada por una estructura de filamento de nitinol.• Con una banda radiopaca de oro en cada extremo, para visualizar el dispositivo.• Con sistema de liberación de control activo.• Con posibilidad de angulación proximal.• Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo anterior de un catéter de introducción.• Sistema de introducción con varias luces, dos manguitos de despliegue y un mango integrado para proporcionar un despliegue controlado.• Catéter compatible con guía de 0,035 " o menor.

2

Madrid, a 18 de Octubre de 2018

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

LOTE/ TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1.3	326365/326366/326367 326368/326369	<p>ENDOPRÓTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORÁCICA DESCENDENTE DE 20 CM DE LONGITUD.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones del Stent: entre 31 y 45 mm de diámetro. • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) reforzada por una estructura de filamento de nitinol. • Con una banda radiopaca de oro en cada extremo, para visualizar el dispositivo. • Con sistema de liberación de control activo. • Con posibilidad de angulación proximal. • Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo anterior de un catéter de introducción. • Sistema de introducción con varias luces, dos manguitos de despliegue y un mango integrado para proporcionar un despliegue controlado. • Catéter compatible con guía de 0,035 " o menor.
2.1	246915/307429/307430 307432/310689/310690 310695/310696/310697 310698/310699/310701 310702/310703/310705 310707/310708/310709 310711/310712/310713 310741/310715/310716	<p>ENDOPRÓTESIS TRONCAL BIFURCADA PARA ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones: diámetro de tronco de 23 a 35 mm y longitudes de 12 a 18 cm. • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido. • Fijación infrarrenal. • Reposicionable.

3

Madrid, a 18 de Octubre de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular



**Hospital Clínico
San Carlos**

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

LOTE/I TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
	310717/310718/310742 310745/310746/310747 310748/310765	<ul style="list-style-type: none">• Stent de nitinol flexible.• Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo delantero de un catéter de introducción.• Perfil de catéter de introducción permite el uso de introductores de 12 a 18 Fr.
2.2	246916/310721/310723 310724/310725/310726 310729/310730/310731 310732/310733/310733 310735/310736	ENDOPRÓTESIS DE RAMA CONTRA-LATERAL. <ul style="list-style-type: none">• Dimensiones: diámetros distales entre 10 y 27 mm y longitudes entre 7 y 14 cm.• Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido.• Fijación infrarrenal.
2.3	272267/307433/310435 310719/310720	ENDOPRÓTESIS DE EXTENSOR AÓRTICA. <ul style="list-style-type: none">• Dimensiones: diámetros distales entre 10 y 27 mm y longitudes entre 7 a 14 cm.• Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido.• Fijación infrarrenal.• Reposicionable.• Stent de nitinol flexible.• Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo delantero de un catéter de introducción.

4

Madrid, a 18 de Octubre de 2018

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

P.A. 2018-0-181

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

LOTE/ TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
2.4	243483/310737	ENDOPRÓTESIS EXTENSOR ILIACO <ul style="list-style-type: none"> • Dimensiones: diámetros entre 23 y 36 mm y longitudes entre 3,3 a 4,5 cm. • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido. • Fijación infrarrenal. • Reposicionable. • Stent de nitinol flexible. • Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo delantero de un catéter de introducción.
3.1	330310	ENDOPROTESIS TRONCO CON RAMA IPSILATERAL CONFORMABLE <ul style="list-style-type: none"> • Perfil de catéter de introducción permite el uso de introductores de 12 a 18 Fr. • Prótesis flexible, conformable y autoexpandible. • Dimensiones: diámetros proximales entre 20 y 36 mm y longitudes entre 12 a 18 cm. • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido. • Fijación infrarrenal. • Reposicionable. • Stent de nitinol flexible. • Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo delantero de un catéter de introducción.

5

Madrid, a 18 de Octubre de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
 Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

LOTE/ TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de angulación proximal.
3.2	330311	ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA CONFORMABLE <ul style="list-style-type: none"> • Perfil de catéter de introducción permite el uso de introductores de 12 a 18 Fr. • Prótesis flexible, conformable y autoexpandible. • Dimensiones: diámetros proximales entre 20 y 36 mm y longitud de 4,5 cm. • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido. • Fijación infrarrenal. • Reposicionable. • Stent de nitinol flexible. • Autoexpandible y flexible y está comprimida en el extremo delantero de un catéter de introducción.
4.1	312337/312338/312339	ENDOPROTESIS BIFURCADA DE RAMA ILIACA <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido. • Stent de nitinol flexible. • Reposicionable. • Liberación secuencial en dos fases. • Perfil de catéter de introducción permite el uso de introductores de 16 Fr.

Madrid, a 18 de Octubre de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular



**Hospital Clínico
San Carlos**

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

LOTE/ TEM	CÓDIGO	NOMBRE DEL ARTÍCULO
		<ul style="list-style-type: none">Dimensiones: diámetro proximal 23 mm y longitud de 10 cm. Diámetros distales 10 mm, 12 mm y 14,5 mm.
4.2	312340/312341/312342	COMPONENTE DE ILIACA INTERNA <ul style="list-style-type: none">Prótesis de PTFEe (politetrafluoroetileno) expandido.Stent de nitinol flexible.Perfil de catéter de introducción permite el uso de introductores de 12 Fr.Dimensiones: longitud de 7 cm. Diámetros distales 10 mm, 12 mm y 14,5 mm.

Los licitadores se comprometen 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, 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.

7

Madrid, a 18 de Octubre de 2018

Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

CLAUSULAS

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor adjudicatario tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro o de 24 horas en caso de urgencia, en el Almacén General del Hospital Clínico San Carlos. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **DEPOSITO:** El proveedor adjudicatario deberá constituir un Depósito en el Centro con los materiales adjudicados, realizándose un inventario de los mismos cuyo seguimiento se realizará tanto por el Responsable del Contrato como por la persona designada por el proveedor encargada del contrato.
3. Todas las prótesis ofertadas deberán incluir en el precio de licitación todos los accesorios necesarios para su implantación.
4. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
 - La denominación del artículo.
 - El método de esterilización utilizado.
 - Las fechas de caducidad del producto.
 - El número de lote.
 - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
5. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** los adjudicatarios podrán proponer la sustitución de los fungibles adjudicados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas

8

Madrid, a 18 de Octubre de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

P.A. 2018-0-181

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS
VASCULARES CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.

6. ANEXO DE SUMINISTROS: El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.
7. FORMACION: Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
8. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 18 de Octubre de 2018



Fdo.: Dr. Francisco Javier Serrano Hernando
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

ANEXO SUMINISTROS
P.A. 2018-0-181

SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS VASCULARES CONFORMABLES

Lote/ Item	Códigos	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Euros/jun/s/IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € c/IVA
1.1	326346/326347/326348/326349/ 326350/326351/326352/326353/ 326354/326357	ENDOPROTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORACICA DESCENDENTE. DIAM. DISTAL/PROXIMAL: DE 21 A 45 MM. LONG: 10 CM.	2	7.704,05 €	15.408,10 €	1.540,810 €	16.948,91 €
1.2	326358/326359/326360/326361/ 326363/326364	ENDOPROTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORACICA DESCENDENTE. DIAM. DISTAL/PROXIMAL: DE 28 A 41 MM. LONG: 15 CM.	8	10.269,50 €	82.156,00 €	8.215,600 €	90.371,60 €
1.3	326365/326366/326367/326368/ 326369	ENDOPROTESIS CONFORMABLE PARA AORTA TORACICA DESCENDENTE. DIAM. DISTAL/PROXIMAL: DE 31 A 45 MM. LONG: 20 CM.	6	12.844,00 €	77.064,00 €	7.706,400 €	84.770,40 €
2.1	246915/307429/307430/307432/ 310689/310690/310695/310696/ 310697/310698/310699/310701/ 310702/310703/310705/310707/ 310708/310709/310711/310712/ 310713/310714/310715/3107163 10717/310718/310742/310745/3 10746/310747/310748/310765	ENDOPROTESIS TRONCAL CON RAMA IPSILATERAL CON STENT DE NITINOL	30	4.198,05 €	125.941,50 €	12.594,150 €	138.535,65 €
2.2	246916/310721/310723/310724/ 310725/310726/310729/310730/ 310731/310732/310733/310734/ 310735/310736	ENDOPROTESIS DE RAMA CONTRA-LATERAL CON STENT DE NITINOL	70	2.764,65 €	193.525,50 €	19.352,550 €	212.878,05 €
2.3	272267/307433/310435/310719/ 310720	ENDOPROTESIS DE EXTENSOR AORTICA	5	1.616,05 €	8.080,25 €	808,025 €	8.888,28 €
2.4	243483/310737	ENDOPROTESIS DE EXTENSOR ILIACO	2	1.939,26 €	3.878,52 €	387,852 €	4.266,37 €
3.1	330910	ENDOPROTESIS TRONCO CON RAMA IPSILATERAL CONFORMABLE	20	5.037,66 €	100.753,20 €	10.075,320 €	110.828,52 €
3.2	330911	ENDOPROTESIS DE EXTENSION AORTICA CONFORMABLE	20	1.997,00 €	39.940,00 €	3.994,000 €	43.934,00 €
4.1	312337/312338/312339	ENDOPROTESIS BIFURCADA RAMA ILIACA	3	2.764,65 €	8.293,95 €	829,395 €	9.123,36 €
4.2	312340/312341/312342	COMPONENTE DE ILIACA INTERNA	3	1.939,26 €	5.817,78 €	581,778 €	6.399,56 €

726.944,70 €

Fdo. José Manuel Ascariz González
Jefe Servicio Suministros
Hospital Clínico San Carlos

control treatment
control group
regulation