

Nº EXPEDIENTE: PASAPC 2022-1-29 SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR TROMBECTOMIAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES VISIBLE BAJO FLUOROSCOPIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZAR TROMBECTOMIAS MECANICAS NEUROVASCULARES, VISIBLE BAJO FLUOROSCOPIA** para una correcta actividad asistencial del Servicio de RADIOLOGIA (NEURORADIOLOGÍA) del Hospital Universitario de Getafe.

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD PASAPC	PRECIO SIN IVA	IVA (21%)	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	70325	Stent extra-flexible y auto-expandible de nitinol con celdas alineadas en *configuración espiral, de forma que no se superponen unas con otras con respecto al eje del sistema. Diseñados con una alta capacidad de adaptación a las variaciones naturales presentes en la morfología de los vasos, permitiendo su implantación en anatomías tortuosas con vasos curvos y/o con forma cónica. Provisto de marcadores radiopacos de platino en sus extremos proximal y distal y *visible en toda su longitud para hacerlo fácilmente visible bajo fluoroscopia en toda su extensión, facilitando un posicionamiento correcto del dispositivo en relación a la lesión. Disponible en al menos: 3mm, 4mm, y 6 mm de diámetro.	10	3.100,00	651,00	3.751,00	31.000,00	6.510,00	37.510,00
2	71454	Introdutores largos de acceso vascular de un solo lumen (Lumen interno de 0,091in (2,31mm) (8F). Longitudes al menos de 70cm, 80cm y 90cm), suministrados estériles y para un solo uso, flexibles y con una dureza variable, que permita que sean un conducto estable para la inyección de contraste y la introducción de dispositivos de intervencionismo a nivel del sistema neurovascular. El vástago del catéter diseñado para proporcionar una transición gradual de la rigidez del vástago (4 transiciones), ofreciendo un mayor soporte en la zona proximal (mayor rigidez - alto durómetro) y una mayor blandura y flexibilidad en el extremo distal (mayor flexibilidad - bajo durómetro), consiguiendo retener su forma y optimizar sus características de manipulación. Las 4 transiciones permitiran un mayor soporte y control gracias al segmento proximal de alto durómetro y una mayor navegabilidad gracias a la parte distal flexible permitiendo así un mejor acceso en anatomías tortuosas. El diseño interno del vástago del introductor formado en los 14,5cm distales por un coil trenzado de acero inoxidable recubierto de una capa de polímero. En el resto del cateter la estructura estará formada por un coil de acero inoxidable y un recubrimiento doble de polímero (ProTechnologyTM). Los 10 cm distales con un recubrimiento hidrofílico para dar al cateter una mayor lubricidad.	5	650,00	136,50	786,50	3.250,00	682,50	3.932,50



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056306979312248761706**

3	71453	Catéteres de acceso distal (Lumen interno de 0,074in (1,88mm) (6,5F). Longitudes al menos de 115cm, 125cm y 132cm) indicados para extraer/aspirar émbolos blandos y trombos presentes en vasos de los sistemas neurovascular y periférico. Totalmente compatibles con introductores largos (lumen interno: 0,091"), ampliando enormemente las opciones de acceso al lugar de la lesión durante los procedimientos de trombectomía mecánica realizados mediante aspiración y/o extracción con stentriever. El segmento distal del microcatéter (25cm) estará recubierto externamente por una superficie hidrofílica ultra-lubricada para reducir la fricción durante la manipulación en el vaso y facilitar su navegación en anatomías tortuosas, así como su avance por el interior del introductor largo. El vástago del segmento proximal, de alto durómetro, le proporcionan una gran resistencia y sensibilidad, así como una alta capacidad de soporte, control y transmisión de las fuerzas de torsión y empuje. Está formado por una doble capa de polímero y un coil helicoidal de acero inoxidable. El vástago del segmento intermedio (23cm), diseñado para situarse sobre el arco aórtico aumentando el soporte y la estabilidad del sistema. Compuesto por un coil trenzado de acero inoxidable recubierto por una capa de polímero. El extremo distal (10,8cm) formado por un coil de NiTi helicoidal que aporta flexibilidad.	5	1.800,00	378,00	2.178,00	9.000,00	1.890,00	10.890,00
4	71458	Microcatéteres (Lumen interno 0,021in (0,5mm) (2,7F), longitud 162cm) para conducir de forma fácil, cómoda y segura al dispositivo para trombectomía mecánica hacia la zona de la lesión al tiempo que proporcionan estabilidad al sistema durante el proceso de despliegue y extracción del trombo. El doble refuerzo circunferencial continuo de filamentos de acero inoxidable trenzados del interior de la pared del microcatéter le proporcionan una extraordinaria resistencia a las deformaciones y acodamientos, conservando al mismo tiempo su gran flexibilidad.	5	680,00	142,80	822,80	3.400,00	714,00	4.114,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE	46.650,00	9.796,50	56.446,50

2.1-OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- 1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 2.-El material debe ser biocompatible (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")
- 4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")



5.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

2.2.-CONDICIONES GENERALES:

-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 1 meses, al personal del Hospital en la técnica objeto del expediente; todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

2-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

3-La empresa adjudicataria tendrá un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

4.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

5.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE

P.A. LA DIRECTORA MEDICO

