

**Nº. EXPEDIENTE: FVA 2022-1-32 SUMINISTRO MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMIAS MECANICAS NEUROVASCULARES**
**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**
**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMIAS MECANICAS NEUROVASCULARES, con la aportación del instrumental y/o equipamiento de su utilización indispensable y conjunta para la correcta realización de la técnica del lote 2 (cesión de BOMBA DE ASPIRACIÓN), para una correcta actividad asistencial del Servicio de Radiología (Neuroradiología) del Hospital Universitario de Getafe.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 meses	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Kit introductor vascular con válvula hemostática: dilatador fabricado en polietileno y bicarbonato de bismuto, compatible con guía de 0,035" y 0,038". Vaina de teflón con extremo distal conificado, en el extremo proximal de la vaina se encuentra la válvula hemostática antirreflujo de silicona alta seguridad. Dilatador y vaina radiopacos. Código de colores según diámetros. Calibres introductor desde 4 hasta 11 Fr, 25 cm de longitud								
	1	68647	Introductor largo de 25 cm de longitud	150	31,70	38,3570	4.755,0000	998,5500	5.753,5500
	<b>TOTAL LOTE 1</b>						<b>4.755,0000</b>	<b>998,5500</b>	<b>5.753,5500</b>
2	Lote 2: Material fungible para trombectomia mecánica neurovascular con Bomba (el adjudicatario de este lote deberá ceder en uso la bomba de aspiración de 220/230V: presión de vacío -29,2atm de forma constante y estable, Botón de encendido y un único indicador LED de funcionamiento con una sola conexión para facilitar y agilizar su montaje)								
	2	68655	Microcatéter de una sola luz con punta del catéter recta, biselada, superflexible y atraumática. Recubrimiento helicoidal de nitinol. Diámetro externo distal de 2.6 F. Diámetro interno de 0.025". Longitud de 160 cm. Compatible con catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0.053" y con guías de 0.023" o de menor diámetro. Llave hemostática rotacional y mandril.	30	750,00	907,5000	22.500,0000	4.725,0000	27.225,0000
	3	68663	Kit compuesto por catéter de reperfusión y tubo de aspiración para conexión a la bomba. Catéter con un diámetro externo del cuerpo y de la parte distal de 6F y diámetro interno al menos de 1,73mm 0,068 in - 1,37mm 0,054 in-1,83mm 0,072 in. Reforzado por hilo de nitinol con 16 segmentos de diferente flexibilidad. Logitud respectivamente de 132 cm, 138 cm y 132cm. Tubo de aspiración proximal de 260 cm de longitud y 4.58mm de diámetro con conector tipo luerlock macho al orificio lateral de la válvula hemostática. Fabricado en polietileno modificado de 19	90	2.000,00	2.420,0000	180.000,0000	37.800,0000	217.800,0000



			cm de longitud y 4.7mm de diámetro con conector de plástico a depósito. Interruptor deslizable manualmente de 6 cm.						
4	70326		Depósito de recogida para bomba de aspiración. Colocación rápida e intuitiva que permita su manejo tipo manos libres, montado en una pieza tipo "user friendly" . Compuesto de: Depósito plástico transparente de 1000 ml de capacidad. Filtro extraíble para deposición, confirmación y recuperación del trombo, espita para conexión de tubo de aspiración.	70	120,00	145,2000	8.400,0000	1.764,0000	10.164,0000
5	68666		Catéter de reperusión de arterias cerebrales distales formado por estructura metálica de nitinol recubierto por Tecoflex. Diámetro externo proximal de 4.7 y distal de 3.8 F. Diámetro interno proximal de 0.043 in y distal de 0.035 in. Longitud de 153 cm	60	850,00	1.028,5000	51.000,0000	10.710,0000	61.710,0000
6	70314		Introductor largo específico para tratamiento en zonas de acceso difícil y tortuoso que necesiten un soporte extraordinario. Estructura interna constituida por muelle de acero inoxidable recubierto de polímero en 4 segmentos. Segmento distal flexible de 4 cm para acceso distal. Diámetro externo de 8F. Diámetro interno de 0.088"/ 6.7F, compatible con guías de 0.035/0.038". Longitudes de al menos 80 90 y 100 cm. Punta distal multipropósito y recta	60	470,00	568,7000	28.200,0000	5.922,0000	34.122,0000
7	71459		Catéter selectivo 6F angiografía multiuso, diámetro interno 0,040", fabricado en acero inoxidable trenzado recubierto de polímero. Compatible con guías de 0.035" / 0.038". Longitud entre 105 y 125 cm.	120	160,00	193,6000	19.200,0000	4.032,0000	23.232,0000
		TOTAL LOTE 2					309.300,0000	64.953,0000	374.253,0000
Lote 3: Material fungible para trombectomía mecánica neurovascular									
3	8	68682	Catéter de un lumen simple, con trenzado de refuerzo y rigidez variable, con una zona radiopaca en el extremo distal y un tubo LUER en el extremo proximal. Debe incluir vaina larga, dilatador, vaina introductora, válvula hemostática giratoria de 9 F y adaptador de válvula	30	600,00	726,0000	18.000,0000	3.780,0000	21.780,0000



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203885705981419250013**

			hemostática 8 F. Recubrimiento hidrofílico de 20 cm del segmento distal de la vaina larga. Diámetro externo de 0.100". Diámetro interno de 0.088". Longitud de 90 cm.							
	9	68670	Stent retriever de trombectomía mecánica neurovascular. Stent autoexpandible de nitinol cortado en láser con controlado acortamiento, abertura longitudinal para permitir expansión y compresión del stent para segmentos arteriales proximales y distales. Empujador estable y flexible. Tres marcadores radiopacos distales, uno en el pusher y varios en la longitud del stent. Diámetros desde 3 a 6 mm y longitudes desde 10 hasta 50mm.	78	3.000,00	3.630,0000	234.000,0000	49.140,0000	283.140,0000	
			TOTAL LOTE 3					252.000,0000	52.920,0000	304.920,0000
Lote 4: Material fungible para trombectomía mecánica neurovascular bajo fluoroscopia										
4	10	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.	60	3.100,00	3.751,0000	186.000,0000	39.060,0000	225.060,0000	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203885705981419250013**

	11	71454	Introduttores 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 permitirán 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 catéter 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 catéter una mayor lubricidad.	30	650,00	786,5000	19.500,0000	4.095,0000	23.595,0000
	12	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	30	1.800,00	2.178,0000	54.000,0000	11.340,0000	65.340,0000



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203885705981419250013**

		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 proporciona 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.						
13	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 proporciona una extraordinaria resistencia a las deformaciones y acodamientos, conservando al mismo tiempo su gran flexibilidad.	30	680,00	822,8000	20.400,0000	4.284,0000	24.684,0000
<b>TOTAL LOTE 4</b>						<b>279.900,0000</b>	<b>58.779,0000</b>	<b>338.679,0000</b>
5	<b>Lote 5: Catéter para liberación de dispositivos intervencionistas en la vasculatura cerebral y para el tratamiento del ictus isquémico agudo. La luz del catéter diseñada para una entrega de dispositivos terapéuticos con mínima fricción. Diámetro interno 0,021 pulgadas. Diámetro externo proximal: 2,6 F. Diámetro externo distal: 2,3 F. Punta redondeada y atraumática que mejore la navegación del catéter sobre la guía y ayude a la captura de dispositivos. Con lubricación extra interna para una navegación del dispositivo mucho más suave. Recubrimiento de Pebax. Longitud útil 160 cm, 3 zonas de transición:• Zona Proximal: Doble malla para darle estabilidad y soporte,• Zona intermedia: Malla + coil • Segmento distal de coil de 15 cm, (Navegabilidad en anatomía tortuosa)• Marcador radiopaco de Platino/Irídio</b>							
14	71462	Catéter para liberación de dispositivos intervencionistas	30	800,00	968,0000	24.000,0000	5.040,0000	29.040,0000



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203885705981419250013**

			<b>TOTAL LOTE 5</b>	<b>24.000,0000</b>	<b>5.040,0000</b>	<b>29.040,0000</b>
--	--	--	---------------------	--------------------	-------------------	--------------------

	<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>IMPORTE IVA</b>	<b>IMPORTE TOTAL</b>
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>869.955,00</b>	<b>182.690,55</b>	<b>1.052.645,55</b>

## **2.1 OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

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.

6.- **Los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el lote 2 del presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética**

## **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.

-La disponibilidad, uso y mantenimiento del equipo cedido para el adjudicatario del lote 2.

-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 integro” 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

Getafe,  
EL DIRECTOR GERENTE  
P.A. LA DIRECTORA MEDICO

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1203885705981419250013**