

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: MATERIAL ENDOVASCULAR PARA CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **Material endovascular para Cirugía Vascular del Hospital Universitario Príncipe de Asturias**. Se divide en **39 lotes**, para un plazo de ejecución de **12 meses**, y posibilidad de prórroga, con una duración máxima del contrato, incluidas las prórrogas, de 24 meses.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	UNIDADES 12 MESES
1	1.1.	Stent balón-expandible de cromo cobalto. Stent. Sistema compatible con guía de 0.035". Diámetros de stent de 5-10mm, con longitudes de 18 - 28 - 38 - 58 - 78 mm. Longitud de catéter de 90 cm, 130 cm y 170 cm. Presión nominal de 10ATM y presión de rotura de hasta 14ATM	15
2	2.1.	Stent autoexpandible de nitinol. Compatible con guía 0,035". Compatible con 6Fr, excepto 7Fr para 12-14mm diámetro. Diámetros de stent de 6,7,8,9,10,12,14mm, con longitudes de 20-150 mm. Longitud de catéter de 80 y 120 cm.	10
3	3.1.	Stent autoexpandible de nitinol. Compatible con guía 0,035". Compatible con 6Fr. Diámetros de stent de 5-8mm, con longitudes de 30-200 mm.	10
4	4.1.	Endoprótesis endovascular con balón expandible de cromo cobalto recubierta de doble capa de PTFE con heparina. Longitud catéteres de 80-140cm. Balón semidistensible. Diámetros disponibles de 5 a 10mm, ambos inclusive. Disponibilidad de longitudes de entre 17 y 57mm.	40
5	5.1.	Endoprótesis endovascular autoexpandible recubierta de PTFE con heparina unida por enlace covalente punto terminal: Prótesis de PTFEe biocompatible con superficie interna lisa en contacto directo con la sangre. Con sistema de liberación con cuatro marcas radiopacas que permiten una visualización posterior al despliegue. Expansión radial para un posicionamiento óptimo. Disponibilidad de medidas de 7,5 hasta 10cm.	10
5	5.2.	Endoprótesis endovascular autoexpandible recubierta de PTFE con heparina unida por enlace covalente punto terminal: Prótesis de PTFEe biocompatible con superficie interna lisa en contacto directo con la sangre. Con sistema de liberación con cuatro marcas radiopacas que permiten una visualización posterior al despliegue. Expansión radial para un posicionamiento óptimo. Disponibilidad de medidas de 15 cm	10
6	6.1.	Balón de angioplastia coaxial con bajo perfil de entrada. Presión de rotura de hasta 24 ATM compatible con guía de 0.035". Diámetros de 3 a 12 mm., longitudes de balón de 20 a 200 mm. Longitudes de catéter 40 cm, 75 y 135 cm. Sistema compatible con introductor de 5 F hasta el 7x200mm, con 6F hasta 10x80mm y 7 F el de 12mm de diámetro.	80
7	7.1.	Balón de angioplastia coaxial compatible con guía de 0.018". Diámetros de 2,0 a 6,0 mm y longitudes de 20 a 200 mm. Longitud de catéter de 90 cm y 150 cm. Catéter portador disponible en 90 y 150 cm. Presión nominal de 8 ATM y presión máxima de rotura de 14ATM	30

8	8.1.	Balón de angioplastia coaxial de bajo perfil para sector poplíteo y distal. Compatible con guía de 0.014" con recubrimiento hidrofílico. Diámetros de balón desde 1.25 hasta 4.0 mm, con longitud de 20 – 200 mm. Catéter portador disponible en 100 y 148 cm.	15
9	9.1.	Balón de angioplastia con sistema coaxial liberador de fármaco para sector femoropoplíteo compatible con guía de 0.035, 0.014 y 0.018". Recubierto con fórmula hidrofílica de paclitaxel y urea. Diámetros de 4mm a 7mm y longitudes entre 40mm y 150mm. Longitudes de catéter de 90cm y 130cm. Presión nominal 7 ATM.	20
10	10.1.	Endoprótesis cubierta de nitinol para sector aorto iliaco o iliaco aislado. Con posibilidad de customization. Fijación distal de la prótesis. Stent de bifurcación asimétrico para asegurar apertura de rama contralateral y configuración asimétrica en ipsilateral. Diámetros proximales de 14,16 y 18mm.	2
11	11.1.	Endoprótesis aorta torácica autoexpandible de poliéster y stent de nitinol. Configuración recta y cónica. Recubrimiento hidrofílico. Diámetros desde 22 a 46mm. Longitud 100, 150 y 200mm.	2
12	12.1.	Endoprótesis bifurcada aorta abdominal anclaje suprarrenal y stent de nitinol: dispositivo endoprotésico bimodular o trimodular bifurcado con stent proximal con 4 o 6 elementos y sistema de fijación suprarrenal con doble gancho. Recubrimiento textil de Dacron con stents de nitinol en todo el cuerpo para facilitar su conformabilidad. Stent proximal suturado justo al inicio de la tela de la endoprótesis para reforzar el sellado en el cuello. Marcas radioopacas en inicio de tela, bifurcación de endoprótesis, rama ipsi y contralateral. Sistema para liberación precisa y de bajo perfil y recubrimiento hidrofílico. Sistema de bajo perfil y recubrimiento endofílico para mejorar la navegabilidad. Mango ergonómico con opción de puerto de inyección lateral para ayudar a visualizar diferencias anatómicas, diferentes longitudes desde el inicio de la tela a la bifurcación. Variedad de diámetros y longitudes.	12
13	13.1.	Endoprótesis aortouniliaca aorta abdominal anclaje suprarrenal y stent de nitinol: dispositivo endoprotésico modular aorta uni-iliaco con stent proximal no cubierto con 4 o 6 elementos y sistema de fijación suprarrenal con doble gancho. Recubrimiento textil de dacron con stents de nitinol en todo el cuerpo para facilitar su conformabilidad. Stent proximal suturado al inicio de la tela de la endoprótesis para reforzar el sellado en el cuello. Sistema de bajo perfil y recubrimiento hidrofílico para mejorar la navegabilidad. Variedad de longitudes del cuerpo aorto uni-iliaco previo al segmento cónico del mismo para diferentes anatomías. Variedad de diámetros y longitudes	2
14	14.1.	Extensión rama iliaca con recubrimiento de dacron y stent de nitinol: extensión de rama iliaca con diseño helicoidal para iliacas tortuosas. Compatible con cuerpo bifurcado y cuerpo aorto uni-iliaco con recubrimiento de dacron y stent de nitinol. Sistema de bajo perfil y recubrimiento hidrofílico. Variedad de diámetros y longitudes.	30
15	15.1.	Extensión proximal endoprótesis abdominal con stent de nitinol: dispositivo endoprotésico modular compatible con cuerpo bifurcado y aorto uni-iliaco con stent proximal no cubierto con 4 o 6 elemntos y sistema de fijación suprarrenal con doble gancho. Recubrimiento textil de dacron con stent de nitinol. Sistema de bajo perfil y de recubrimiento hidrofílico. Variedad de diámetros.	2
16	16.1.	Ocluser de iliaca: ocluser iliaco con sistema de liberación por empuje con stent de acero de varios calibres.	2
17	17.1.	Catéter balón de aorta para remodelado de prótesis/oclusión aórtica. 10-46mm diámetro.	12
18	18.1.	Catéter balón de aorta, compliant, diámetro 26-42mm, oclusión parcial.	2

19	19.1.	Guía hidrofílica flexible (recta, angulada, punta deformable y con extremo distal tipo bolia), calibre 0.035". Longitud 260cm.	60
20	20.1.	Guía hidrofílica rígida (recta, angulada, punta deformable y con extremo distal tipo bolia), calibre 0.035". Longitud 260cm.	15
21	21.1.	Guía teflonada superírigida (tipo lunderquist), mandril cónico de acero inoxidable, espiral de acero recubierta. Diámetro 0,035". Longitud 300cm, para uso intravascular	24
22	22.1.	Guía mixta, con recubrimiento hidrofílico estándar de nitinol. Recubrimiento espiral externo de PTFE. En calibres 0.14", 0.018" y 0.035". Longitud 260 y 300cm.	15
23	23.1.	Guía de navegación de 0.014" con extremo proximal de acero inoxidable, extremo distal de nitinol. Diseño de cuerpo hasta la punta que conifica de forma parabólica. Punta de la guía recta, preformable y con carga. Longitud 300cm.	7
24	24.1.	Guía de angioplastia para oclusiones distales de 0.014" de diámetro externo. Estructura de alma hasta la punta de acero inoxidable de elevada fuerza tensora. Punta sin recubrimiento en sus 5mm distales. Punta recta o conificada, con poder de penetración y rigidez variable. Radiopacidad distal. Longitud 300cm.	7
25	25.1.	Guía con recubrimiento hidrofílico ICE y radiopaco indicada para recanalización intraluminal y cruce de oclusiones subintimales. Diámetro 0.018" con alma de aleación de acero inoxidable scitanium con disminución del calibre en el extremo distal y radiopaco. Longitud 300cm con punta flexible. Punta distal preformable con longitud cónica y carga en punta.	20
26	26.1.	Introduccion guía flexible: con gran radiopacidad a lo que contribuye su construcción en 3 capas, capa interna de teflón. Vaina, dilatador y marcador de oro en el mallado del extremo distal del introduccion. Recubrimiento hidrofílico distal y punta atraumática. Presencia de válvula hemostática. Mallado que refuerza el cuerpo del introduccion. Dilatador que sobresale de la vaina. Compatible con guías de hasta 0.038". Disponible en diámetros de 5,6,7 y 8Fr. Longitudes de 45, 65 y 90cm.	12
27	27.1.	Set micropuncion con catéter introduccion sin transición. Diámetro externo 4 y 5F, longitud 10cm. Guía de nitinol de 0,018. Aguja ecogénica de 21G y 7cm de longitud.	5
28	28.1.	Introduccion femoral con diámetros de 4 a 9 Fr. Presencia de guía plástica. Longitud de 6 a 10cm.	50
29	29.1.	Introduccion catéter con válvula hemostática. Calibres de 12 a 26Fr. Longitud de 33cm.	24
30	30.1.	Espirales para embolizacion de 0.035" fabricados en aleacion de platino y tungsteno. Múltiples diámetros (2 a 20mm) y longitudes del coil (de 2 a 40cm).	10
31	31.1.	Dispositivo de cierre percutáneo extravascular. Para dispositivos de 5Fr y dispositivos de 6/7Fr	10
32	32.1.	Catéter angiográfico selectivo hidrofílico visceral de 4 y 5 F. Construido en malla trenzada de acero inoxidable. Diámetro interno entre 1,03mm (4Fr) y 1,1mm (5Fr). Control axilar 1:1. Guía máxima 0.038". Disponible en múltiples curvas: cobra, J, multipropósito y Simmons, vertebral, RIM. Longitudes de 65, 80, 100, 110 y 150cm.	70
33	33.1.	Catéter curva tipo Berenstein 4Fr. Luz de 0.035". 65 cm de longitud	5
34	34.1.	Catéter de medición centimetrado de Nylon. Sistema 5F para guía de 0.035". Longitud de 70 y 100cm. Curvas tipo recto y pigtail.	35
35	35.1.	Microcatéter con guía incorporada: compuesto de espiral de platino y tungsteno en toda su longitud, que asegure una presión de inyección mínima de 750 PSI y que evite acodamientos del microcatéter. Recubrimiento interno de PTFE. Múltiples diámetros externo: 2, 2.4, 2.7 y 2.8. Longitudes de 130-150cm. Acompañando al catéter, microguía con alma de nitinol y recubrimiento hidrofílico, con longitud acorde al microcatéter. Presencia de pinza de torque fijo no removible. Compatible con cualquier agente embolizante.	6

36	36.1.	Catéter de soporte de acero inoxidable trenzado. Revestimiento hidrofílico de 40cm distales. Diferente configuración de la punta: recta y multipropósito. Sistema de 4, 2.6 y 2.3Fr. Guía de 0.035", 0.018" y 0.014" respectivamente. Longitud de 65, 90, 135 y 150cm. Torque 1:1.	15
37	37.1.	Lazo vascular de nitinol. Con catéter guía y torque incorporado. Al menos 3 longitudes distintas: 65, 125 y 150cm para cubrir todas las necesidades e indicaciones. Diámetros del lazo de 5,10,15,20,25,30 y 35mm. Diámetros de catéter guía de 4 a 6Fr y longitudes de 50,110 y 135cm.	8
38	38.1.	Prótesis vascular axilo-bifemoral de PTFE, con lámina externa de refuerzo. Anillada, de pared estándar. 8mm x 90 cm x 40 cm.	2
39	39.1.	Valvulotomo autoexpandible, con cuchillas de corte.	6

**OTROS REQUISITOS:**

- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.
- Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el tiempo que dure la ejecución del contrato.
- Toda la documentación de las ofertas de los licitadores deberá venir en castellano o traducida al castellano
- Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE:
  - Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, Diario Oficial de la Unión Europea L 117, de 5 de mayo de 2017
  - Reglamento (UE) 2020/561 del Parlamento Europeo y del Consejo de 23 de abril de 2020 por el que se modifica el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios en relación con las fechas de aplicación de algunas de sus disposiciones.
  - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios
 O en su defecto Certificado de cumplimiento de:
  - Directiva y 93/42/CEE del Consejo de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios DO L 169 de 12 de julio de 1993
  - R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, (en aquellos casos que no estén caducadas)
- Para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico "in vitro", el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
  - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos)\*\*
  - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

\*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

### **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto. El licitador se compromete a su suministro sin coste alguno para el Hospital.

### **ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO**

Las entregas se realizarán en el Servicio de Almacén del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, cuyo personal se encargará de su entrega en el Quirófano de Cirugía Vascular, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

### **PROTECCIÓN 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.

### **ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

Facultativo Especialista Angiología y C. Vascular

Fdo.: Dr. Antonio Martín Conejero