

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	----------------------------------	-----------------

**EXPEDIENTE: 2023000013**

## **OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Endoprótesis para el Servicio de Gastroenterología y Hepatología, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	ENDOPROTESIS COLON AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA

- Endoprótesis de colon, autoexpandible, reenvainable hasta un 70% de su liberación.
- Prótesis construida de nitinol, incluyendo el lazo de retirada.
- Cuatro marcadores radiopacos.
- Un extremo ensanchado para evitar migración.
- Sistema de liberación manual con ratio de despliegue 1:1
- Varias longitudes (6, 9 y 12 cm).
- Diámetro del cuerpo (22-25 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3 mm).
- Diámetro del ensanchamiento (27-30 mm).
- Longitud de trabajo: 135 y 230 cm.
- Disponible en dos tipos de rigidez.
- Bordes atraumáticos.
- Compatible con guía de 0.035".
- En envase individual estéril.

2	2	ENDOPROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA
---	---	---

- Endoprótesis de colon, autoexpandible, reenvainable hasta un 70% de su liberación.
- Prótesis construida de nitinol, incluyendo el lazo de retirada,
- Cuatro marcadores radiopacos.
- Sistema de liberación manual con ratio de despliegue 1:1
- Varias longitudes (60, 90 y 120 mm).
- Diámetro del cuerpo (22 mm) con introductor de pequeño calibre (máximo 10 Fr/3.3 mm).
- Diámetro del ensanchamiento (27 mm).
- Longitud de trabajo: 230 cm.
- Disponible en dos tipos de rigidez.
- Bordes atraumáticos.
- Compatible con guía de 0.035".
- En envase individual estéril.

3	3	ENDOPROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE CON RECUBRIMIENTO PARCIAL
---	---	---

- Endoprótesis esofágica autoexpandible compuesta por un hilo de nitinol trenzado.
- Disponibilidad de liberación distal y proximal.
- Varias longitudes :
  - o Longitud total (100, 120 y 150 mm).
  - o Longitud parte cubierta (70, 90 y 120 mm).

- Diámetro del stent (18 y 23 mm).
- Diámetro del extremo proximal ensanchado del stent (23 y 28 mm).
- Introdutor/sistema de liberación: 18.5 Fr/6.17 mm.
- Longitud total del sistema: 120 cm.
- Bordes atraumáticos.
- En envase individual estéril.

4	4	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA CON RECUBRIMIENTO TOTAL
---	---	--

- Prótesis autoexpandible construida en su totalidad de nitinol (incluyendo lazo de retirada), con núcleo de platino.
- Varias longitudes de stent:
  - o Longitud total (40, 60, 80, 100 y 120 mm).
- Diámetro del stent (6, 8 y 10 mm).
- Introdutor/sistema de liberación: 8.5 Fr/2.83 mm y 9 Fr/3 mm.
- Cuatro marcadores radiopacos, zona amarilla de transición y marcador de límite de reposición en el sistema de liberación.
- Sistema de liberación manual con ratio de despliegue 1:1
- Posibilidad de intercambio rápido.
- Diámetro de la guía: 0.035"/0.89 mm.
- Bordes redondeados atraumáticos.
- Reenvainable/recapturable hasta 80% de su liberación.
- Aprobado para indicación en patología benigna (posibilidad de retirada a los 12 meses de su colocación).
- En envase individual estéril.

5	5	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA SIN RECUBRIMIENTO
---	---	--

- Prótesis autoexpandible construida con un hilo de monofilamento de nitinol (incluyendo lazo de retirada), con núcleo de platino.
- Varias longitudes (40, 60, 80, 100 y 120 mm). o (8 y 10 mm)
- Cuatro marcadores fluoroscópicos, zona amarilla de transición en el catéter y marcador de límite de reposicionamiento.
- Sistema de liberación manual con ratio de despliegue de 1:1
- Posibilidad de intercambio rápido.
- Introdutor/sistema de liberación: 8 Fr/2.67 mm.
- Bordes redondeados atraumáticos.
- Diámetro de la guía: 0.035"/0.89 mm.
- Reenvainable/recapturable hasta un 80% de su liberación.
- En envase individual estéril.

6	6	ENDOPROTESIS ESOFAGICA PARA HEMORRAGIA POR VARICES
---	---	--


- Prótesis aprobada para tratamiento de la hemorragia por varices esofágicas.
- Prótesis de Malla de Nitinol de doble trenzado para evitar migración; con lámina interna de Silicona y marcadores radiopacos de platino e Iridio en extremo proximal, distal y en medio para su mejor visualización radiológica.



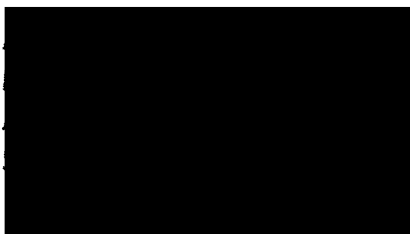
- Anillas de extracción de acero inoxidable con recubrimiento antiácido de politetrafluoretileno y marcador de oro en ambos extremos de la prótesis.
- Deberá proveerse con alambre guía.
- Ø cuerpo prótesis 25 mm.
- Ø extremos prótesis 30 mm.
- Longitud prótesis 135 mm.
- Sistema de introducción simple de 28Fr-9.4 mm/20Fr-6.6 mm y de 60 cm de longitud.
- Sistema retenedor del extremo distal de la prótesis que evite su migración durante el implante.
- Disponible con sistema de extracción.
- En envase individual estéril.

#### ANEXO:

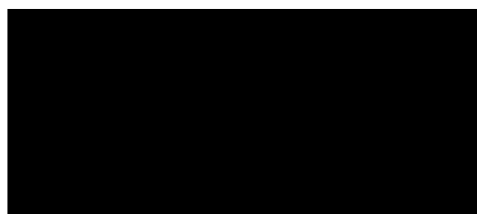
1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo.
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.
6. A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
7. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.
9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
12. Si el sistema/montaje/kit, ...ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>	<b>ANEXO 24</b>
---	----------------------------------	-----------------


13. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.



*Fdo. DR. ALBILLOS MARTÍNEZ*  
*JEFE SERVICIO DIGESTIVO*



*Vº Bº Dr. ROLDÁN MOLL*  
*SUBDIRECTOR MEDICO AREA MEDICA*

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

**P.A. 2023000013**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (36 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	ENDOPROTESIS COLON AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO RECUBIERTA	UN	49	980,00	48.020,00	10	4.802,00	52.822,00
2	2	ENDOPROTESIS DUODENAL AUTOEXPANDIBLE REENVAINABLE NO CUBIERTA	UN	18	980,00	17.640,00	10	1.764,00	19.404,00
3	3	ENDOPROTESIS ESOFAGICA AUTOEXPANDIBLE C/RECUBRIMIENTO PARCIAL	UN	36	980,00	35.280,00	10	3.528,00	38.808,00
4	4	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA CON RECUBRIMIENTO TOTAL	UN	226	1.100,00	248.600,00	10	24.860,00	273.460,00
5	5	ENDOPROTESIS BILIAR METALICA SIN RECUBRIMIENTO	UN	67	1.000,00	67.000,00	10	6.700,00	73.700,00
6	6	ENDOPROTESIS ESOFAGICA PARA HEMORRAGIA POR VARICES	UN	10	2.174,00	21.740,00	10	2.174,00	23.914,00

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>438.280,00</b>	<b>10</b>	<b>43.828,00</b>	<b>482.108,00</b>
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------

