

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES DE TROMBECTOMIA.

A/SUM-023088/2024

HOSPITAL UNIVERSITARIO
PUERTA DE HIERRO
MAJADAHONDA

ÍNDICE:

1. OBJETO DEL CONTRATO	2
2. CARACTERÍSTICAS LEGALES.....	2
3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO.....	2
4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:.....	2
5. ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	3
6. ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	4

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES DE TROMBECTOMIA

A/SUM-023088/2024

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de fungibles de TROMBECTOMIA para su utilización en pacientes adscritos a Radiología Intervencionista.

Las características técnicas de los diferentes fungibles se encuentran detallados en el [Anexo 1](#).

Los sistemas susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS LEGALES

- Todos los productos que integran los sistemas deberán disponer del Marcado CE correspondiente.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

LOTES 1, 2, 3, 4, 5, 8: Tal y como es la práctica del sector, el adjudicatario cederá al hospital durante la vigencia del contrato un equipo generador, con carro o sistema para su transporte, así como cualquier otro adaptador que se precise para el procedimiento, sistemas de monitorización cardiaca, perfusión infusión, o controles de temperatura externos, pedales, etc.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **501.937,04 €**, (Base Imponible: **414.824,00 €**, Cuota de IVA (21%): **87.113,04 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas previstas en el [Anexo 2](#).

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.06.13 14:21

5. ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	SISTEMA TROMBOLISIS PERFUSIÓN / ULTRASÓNICO	Sistema endovascular de trombólisis compuesto por un catéter multiperforado para infusión de fármaco en cuyo interior encaja un núcleo ultrasónico. Longitudes de trabajo 106 y 135 CM. Zonas de tratamiento desde 6 CM hasta 50 CM. Introdutor de 6 Fr.
2	SISTEMA DE TROMBECTOMIA CON ASPIRACIÓN POR BOMBA DE VACÍO.	Catéter de 12 French o MAYOR para trombectomía mecánica por aspiración directa del trombo, que incluya tubo para aspiración por bomba de vacío y sistema de detección automática del trombo o aspiración intermitente
3	SISTEMA DE TROMBECTOMIA CON ASPIRACIÓN POR BOMBA DE VACÍO.	Catéter de 7 French para trombectomía mecánica por aspiración directa del trombo, que incluya tubo para aspiración por bomba de vacío y sistema de detección automática del trombo o aspiración intermitente
4	SEPARADOR PARA SISTEMA DE TROMBECTOMIA POR BOMBA DE VACÍO	Dispositivo para fragmentación del trombo compuesto de guía de nitinol atraumática y terminado en oliva de silicona. Longitud mínima de 150 CM para ser compatible con catéteres de trombectomía de más de 110 CM de longitud y aspiración con bomba
5	SEPARADOR PARA SISTEMA DE TROMBECTOMIA POR BOMBA DE VACÍO	Dispositivo para fragmentación del trombo compuesto de guía de nitinol atraumática y terminado en oliva de silicona. Longitud mínima de 190 CM para ser compatible con catéteres de trombectomía de al menos 130 CM .
6	SISTEMA TROMBECTOMIA PULMONAR POR ASPIRACIÓN MANUAL MEDIANTE JERINGA DE ALTA PRESIÓN ASOCIADO A DISCOS EXTRACTORES	El sistema de aspiración contiene, una jeringa de gran calibre que ejerce presión negativa para realizar la extracción del trombo. el catéter comprende diámetros externos de 16F, 20F, 24F. Se pueden usar adicionalmente con discos de nitinol disponibles en 4 tamaños para rango de diámetro de vaso desde 6 a 25 mm, contenidos en el kit. Dispone de una marca radio-opaca en el extremo distal del catéter y también en la punta del dilatador de éste. Tienen válvula hemostática. Dispone de una llave en Y.
7	SISTEMA TROMBECTOMIA MECÁNICA PARA TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	El sistema comprende un catéter y un introdutor con su propia válvula hemostática. A través del catéter de 11 F, se despliega un stent atraumático de nitinol para la recolección y extracción del trombo, indicado para vaso de 6 a 16 mm. El introdutor tiene tamaño de 13 y 16 F y contiene un embudo autoexpandible de nitinol en la parte distal para favorecer la extracción del trombo.
8	SISTEMA DE TROMBECTOMIA REOLITICA POR ASPIRACIÓN CON BOMBA MEDIANTE CATÉTER DE PERFUSIÓN FARMACOLÓGICA	Catéter de extracción de trombos por sistema de lisis farmacomecánica y reolítica.
9	SISTEMA DE TROMBECTOMIA ROTACIONAL SIN ASPIRACIÓN	Catéter percutáneo con guía radiopaca y en la punta en forma sinusoidal, que gira hasta 4000 RPM, con puerto lateral de 3 vías y un orificio distal para la infusión de fluido y medios de contraste, es ergonómico y en una sola pieza. Longitudes en 65 O 135 CM. Perfiles en 6 o 7 FR.
10	SISTEMA DE ACCESO DE RECANALIZACIÓN TRIAXIAL	Vaina introdutora de 5 Fr reforzada (tipo coilado), hidrofílica, con punta de Tungsteno, que permite dirigir el dispositivo y hacerlo avanzar más fácilmente. Catéter de soporte de 4 Fr, con vaina pelable para su introducción cónica, que se estrecha hasta 4 Fr en la punta para garantizar una transición suave con el catéter de soporte. E X tremo distal de catéter y vaina con mayor radiopacidad, para mejor visualización. Acepta guía de 0,035 pulgadas. Longitud Vaina: 55 y 90 CM. Longitud Catéter: 65 y 100 CM. Cuatro configuraciones diferentes.

6. ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
1	SISTEMA TROMBOLISIS PERFUSIÓN / ULTRASÓNICO	1.2	DISPOSITIVO TROMBOLÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 6 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.2	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 12 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.3	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 18 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.4	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 24 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.5	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 30 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.6	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 40 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.7	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 106 X 50 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.8	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 135 X 12 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.9	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 135 X 30 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.10	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 135 X 40 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
		1.11	DISPOSITIVO TROMBO LÍTICO POR ULTRASONIDOS CON CATÉTER DE INFUSIÓN 135 X 50 CM	4	2.200,00	8.800,00	1.848,00	10.648,00
					LOTE 1			96.800,00
2	SISTEMA DE TROMBECTOMIA CON ASPIRACIÓN POR BOMBA DE VACÍO.	2.1	CATÉTER TROMBECTOMIA POR ASPIRACIÓN MECÁNICA DIRECTA 12F o MAYOR X 115 CM CON SISTEMA LIGHTHING PARA DETECCIÓN DEL TROMBO	20	6.000,00	120.000,00	25.200,00	145.200,00
			LOTE 2			120.000,00	25.200,00	145.200,00
3	SISTEMA DE TROMBECTOMIA CON ASPIRACIÓN POR BOMBA DE VACÍO.	3.1	CATÉTER PARA TROMBECTOMIA POR ASPIRACIÓN MECÁNICA DIRECTA 7F X 50 CM CON TUBO DE CONEXIÓN A BOMBA	6	4.800,00	28.800,00	6.048,00	34.848,00
			LOTE 3			28.800,00	6.048,00	34.848,00
4	SEPARADOR PARA SISTEMA DE TROMBECTOMIA POR BOMBA DE VACÍO	4.1	SEPARADOR PARA CATÉTER DE TROMBECTOMIA CON GUÍA FLEXIBLE 150 CM X 0,110	14	1.000,00	14.000,00	2.940,00	16.940,00
			LOTE 4			14.000,00	2.940,00	16.940,00
5	SEPARADOR PARA SISTEMA DE TROMBECTOMIA POR BOMBA DE VACÍO	5.1	SEPARADOR PARA CATÉTER DE TROMBECTOMIA CON GUÍA Flexible 190 CM X 0,072	6	1.000,00	6.000,00	1.260,00	7.260,00
			LOTE 5			6.000,00	1.260,00	7.260,00

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
6	SISTEMA TROMBECTOMIA PULMONAR POR ASPIRACIÓN MANUAL MEDIANTE JERINGA DE ALTA PRESIÓN ASOCIADO A DISCOS E X TRACTORES	6.1	DISPOSITIVO DE TROMBECTOMÍA MECÁNICA MEDIANTE CATÉTER DE ASPIRACIÓN Y DISCO DE MALLA DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE, CON CONECTOR EN "Y" CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA Y LLAVE PROXIMAL.	10	8.000,00	80.000,00	16.800,00	96.800,00
		LOTE 6					80.000,00	16.800,00
7	SISTEMA TROMBECTOMIA MECÁNICA PARA TRATAMIENTO DE LA TROMBOSIS VENOSA PROFUNDA	7.1	CATÉTER PARA TROMBECTOMÍA 11FR X 80 CM , PARA GUÍA DE 0.035", POR ASPIRACIÓN MECÁNICA CON BOLSA COLECTORA.	6	3.600,00	21.600,00	4.536,00	26.136,00
		7.2	INTRODUCTOR 13FR X 15 CM , PARA GUÍA 0.035", PARA CATÉTER DE TROMBECTOMÍA, CON MALLA DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE, ACCESO LATERAL Y VÁLVULA HEMOSTÁTICA	3	1.000,00	3.000,00	630,00	3.630,00
		7.3	INTRODUCTOR 16FR X 15 CM , PARA GUÍA 0.035", PARA CATÉTER DE TROMBECTOMÍA, CON MALLA DE NITINOL AUTO EXPANDIBLE, ACCESO LATERAL Y VÁLVULA HEMOSTÁTICA	3	1.000,00	3.000,00	630,00	3.630,00
		LOTE 7					27.600,00	5.796,00
8	SISTEMA DE TROMBECTOMIA REOLITICA POR ASPIRACIÓN CON BOMBA MEDIANTE CATÉTER DE PERFUSIÓN FARMACOLÓGICA	8.1	EQUIPO CATÉTER TROMBECTOMIA 4F/3F X 145 CM SOBRE GUÍA 0,014'+ BOMBA+ TUBO INFUSIÓN +TUBO RECOLECTOR CON BOLSA	3	1.900,00	5.700,00	1.197,00	6.897,00
		8.2	EQUIPO CATÉTER TROMBECTOMIA 6F X 120 CM SOBRE GUÍA 0,035'+ BOMBA +TUBO INFUSIÓN +TUBO RECOLECTOR CON BOLSA	3	1.900,00	5.700,00	1.197,00	6.897,00
		8.3	EQUIPO CATÉTER TROMBECTOMIA 6F X 90 CM SOBRE GUÍA 0,035'+ BOMBA +TUBO INFUSIÓN +TUBO RECOLECTOR CON BOLSA	3	1.900,00	5.700,00	1.197,00	6.897,00
		8.4	EQUIPO CATÉTER TROMBECTOMIA 8F X 105 CM SOBRE GUÍA 0,035' + BOMBA +TUBO INFUSIÓN +TUBO RECOLECTOR CON BOLSA	3	1.900,00	5.700,00	1.197,00	6.897,00
		LOTE 8					22.800,00	4.788,00
9	SISTEMA DE TROMBECTOMIA ROTACIONAL SIN ASPIRACIÓN	9.1	CATÉTER PARA TROMBECTOMIA ROTACIONAL 6F, CON GUÍA SINUSOIDAL 65 CM X 9 MM.	3	550,00	1.650,00	346,50	1.996,50
		9.2	CATÉTER PARA TROMBECTOMIA ROTACIONAL 6F, CON GUÍA SINUSOIDAL 135 CM X 9 MM	3	550,00	1.650,00	346,50	1.996,50
		9.3	CATÉTER PARA TROMBECTOMIA ROTACIONAL 7F, CON GUÍA SINUSOIDAL 65 CM X 15 MM	3	550,00	1.650,00	346,50	1.996,50
		9.4	CATÉTER PARA TROMBECTOMIA ROTACIONAL 7F, CON GUÍA SINUSOIDAL 135 CM X 15 MM	3	550,00	1.650,00	346,50	1.996,50
		LOTE 9					6.600,00	1.386,00
10	SISTEMA DE ACCESO DE RECANALIZACIÓN TRIAXIAL	10.1	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCTORA DE 5FR X 90 CM PUNTA RECTA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 100 CM PUNTA RECTA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88

Nº LOTE	DENOM. LOTE	Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL	
		10.2	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 90 CM PUNTA RECTA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 100 CM PUNTA CURVA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.3	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 90 CM PUNTA CURVA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 100 CM PUNTA RECTA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.4	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 90 CM PUNTA CURVA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 100 CM PUNTA CURVA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.5	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 55 CM PUNTA RECTA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 65 CM PUNTA RECTA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.6	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 55 CM PUNTA CURVA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 65 CM PUNTA CURVA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.7	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 55 CM PUNTA CURVA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 65 CM PUNTA RECTA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		10.8	EQUIPO DE RECANALIZACIÓN PERIFÉRICA HIDROFÍLICO PARA GUÍA DE 0,035", COMPUESTO PARA VAINA INTRODUCIDORA DE 5FR X 55 CM PUNTA CURVA Y CATÉTER DE SOPORTE DE 4FR X 65 CM PUNTA CURVA	4	382,00	1.528,00	320,88	1.848,88	
		LOTE 10					12.224,00	2.567,04	14.791,04
		TOTAL EXPEDIENTE					414.824,00	87.113,04	501.937,04