

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD  
TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE SISTEMA DE LITOTRICIA  
INTRAVASCULAR PERIFÉRICO, PARA TRATAMIENTO DE LESIONES CALCIFICADAS**

## 1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es contratar el suministro de Sistema Litotricia Intravascular Periférico, para tratamiento de lesiones calcificadas.

División en lotes: NO.

LOTE	DESCRIPCIÓN	CODIGO CPV
1	SISTEMA LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFÉRICO PARA TRATAMIENTO LESIONES CALCIFICADAS	33141200-2

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán ofertar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El sistema de litotricia intravascular médica (IVL) Shockwave está destinado a la dilatación con balón mejorada con litotricia de lesiones, incluidas las lesiones calcificadas, en la vasculatura periférica, incluyendo las arterias ilíacas, femoral, iliofemoral, poplítea, infrapoplítea y renal. No está indicado para el uso en los vasos coronarios o cerebrales ni para el tratamiento de reestenosis del stent o de arterias coronarias, carótidas o cerebrovasculares.

La tecnología de litotricia genera impulsos de presión acústica en el lugar de tratamiento, alterando el calcio de la lesión y permitiendo la posterior dilatación del vaso tratado con un balón de baja presión.



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: **1055513504651947964219**

## **2.-CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR**

### **1.- Sistema Litotricia IntraVascular Periférico, para tratamiento lesiones calcificadas:**

- Disponible con 300 pulsos emitidos por 5 emisores
- Medidas disponibles desde 3.5mm hasta 8.0mm
- Longitud del cuerpo del cateter 135cm
- Longitud del balón de 60 mm
- Marca radiopaca en extremo distal y proximal del balón.
- Compatible desde 6F

### **2.- Sistema Litotricia IntraVascular Periférico, para tratamiento lesiones calcificadas**

- Disponible con 160 pulsos emitidos por 4 emisores
- Medidas disponibles desde 2.5mm hasta 4.0mm
- Longitud del cuerpo del cateter 135cm
- Longitud del balón de 40 mm
- Marca radiopaca en extremo distal y proximal del balón.
- Compatible desde 5F

El sistema consta de un catéter IVL, un cable conector IVL y un generador IVL.



### 3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DEL SISTEMA DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

#### 3.1.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE INTERVENCIONES /AÑO en los que estaría indicado.

La estimación anual sería de aproximadamente **20 INTERVENCIONES/AÑO**.

#### 3.2.- BENEFICIOS POTENCIALES:

- Modifica la calcificación de manera segura reduciendo significativamente el riesgo de complicaciones para hacer los procedimientos más previsibles y eficientes.
- Simplifica el tratamiento de la calcificación desde el primer caso mediante un mecanismo de acción único en una plataforma intuitiva.
- Probado para lograr una estenosis residual reducida en diferentes lechos vasculares al romper la calcificación superficial y profunda.

### 4.- NORMATIVA

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

### 6.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **24 meses**, con posibilidad de prórroga por otros **60 meses** a partir de la fecha de entrada en vigor.

### 7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA



Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el suministro adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual.

#### **8.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).**

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión mediomambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2. Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.



## **9. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

## **10.- CONDICIONES DE ENTREGA.**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

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.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa



adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

Madrid, 18 de julio de 2024

Fdo.: José Manuel Ligeró Ramos  
Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

