

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.

EXPEDIENTE: 2025-0-27

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE TROMBECTOMÍA, CIERRES VENOSOS Y ARTERIALES Y LAZOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de trombectomía, y cables de nitinol con lazo para diversos Servicios del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	SISTEMA DE CIERRE EXTRAVASCULAR <ul style="list-style-type: none"> Indicado para accesos venosos y arteriales. Estéril Un solo uso. Fabricado en polietileno glicol en forma de tapón bioabsorbible Disponer de balón semicompliante de 6 mm. Disponible en 5, 6 y 7 F
2	2	SISTEMA DE CIERRE PERCUTANEO ARTERIAL Y VENOSO MEDIANTE SUTURA POLIPROPILENO MONOFILAMENTO 3.0 <ul style="list-style-type: none"> Sistema monorraíl. Compatible con Guía hasta 0.038" Presencia de dos agujas de acero inoxidable y nudo preformado, Vaina con recubrimiento hidrofílico y radiopaco de 31 cm de longitud y punta atraumática. Dispondrá de marcadores de referencia de la profundidad. Contendrá empujador de nudos y enhebrador de sutura.
3	3	SISTEMA DE CIERRE ARTERIAL EN ZONA DE PUNCION MEDIANTE ACCION EXTERNA <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo neumático de hemostasia radial. Universal. Disponible en medidas de entre 24 y 29 cm ambos inclusive Presencia de ventana y cámara de aire transparente. Pulsera blanda de nylon. Llenado a través de tubo flexible de PVC, con válvula luer en el extremo.
4	4	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTANEO DE COLÁGENO <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de Cierre Vascular mediante sello de colágeno extravascular y ancla interna bioabsorbibles. Incluirá localizador de flujo vascular biselado-centrimetrado para 5-6-7 y 8 Fr. Compatible con guías de 0.035" y 0.038"

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	5	CABLE DE NITINOL CON LAZO <ul style="list-style-type: none"> • Preformado de tungsteno dorado elástico en el extremo distal que forma ángulo de 90 grados permaneciendo coaxial al lumen. • Diámetro del lazo de 5 hasta 35 mm. Longitud de 56 a 120 cm con longitud de catéter de 48 y 102 cm. Diámetros de 4 y 6 F
6	6	CATETER LAZO RECUPERADOR VASCULAR <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo indicado para manipular o retirar cuerpos extraños del sistema vascular. • Estructura OTW. • Compatible con guía de 0,035". • Configuración en 4 asas, que se expanden a 40 mm de diámetro • Asas de Nitinol con marcas de Platino. • Presencia de banda Radiopaca • Presencia de espiral de acero inoxidable incorporada en el material de la vaina para aportar resistencia al acodamiento.
7	7	CATETER LAZO RECUPERADOR DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> • Diámetros del lazo de 5, 10, 15, 20 y 30 mm. • Catéter de al menos 2 medidas: 4F y 6F • Catéter para guías de 0.035" o mayor • Longitud del catéter mayor de 100 cm • Catéter con marca radio-opaca distal
8	8	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTANEO. <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo de cierre vascular mediante sellado de discos bioabsorbibles unidos por sutura para 5-6 y 7 F con localizador de flujo. • Compatible con guía de 0.038". • Compuesto por 3 elementos: (dispositivo con vaina, dilatador y guía) deben ser de polímero de ácido poliglicólico y caprolactona (discos y sutura)
9	9	SISTEMA DE LAZO ENDOVASCULAR <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de lazo endovascular que conste de 4 componentes individuales: lazo, catéter herramienta de inserción y aparato de torsión. • El lazo formado por 3 cables trenzados entrelazados de platino y nitinol fijados mecánicamente con un collar de engarce a un alambre central del nitinol. • Disponibilidad de tamaño de lazo de 2 mm a 45 mm. • Disponibilidad del catéter en 3,2 F, 6F y 7 F. • Catéter con conector Pebax, capa exterior de tubo Pebax y capa interior de PTFE con una banda marcadora radiopaca integrada en el extremo distal.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
10	10	KIT DE EXTRACCION Y REPOSICIONAMIENTO DE FILTRO DE VENA CAVA Dispositivo de extracción y recolocación de filtro de vena cava, consistente: <ul style="list-style-type: none"> • Un fórceps a 90º, formado por 8 filamentos de acero inoxidable • Sistema de introducción de 9 F. • Dilatador. • Aguja para punción. • Guía.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de adjudicación.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

**ALBILLOS
MERINO JOSE
CARMELO -**

Firmado digitalmente
por ALBILLOS MERINO
JOSE CARMELO -

Fecha: 2025.04.10
11:52:38 +02'00'

Fdo.: Dr. Albillos Merino
Jefe de Sº de Radiodiagnóstico

**GONZALEZ
FAJARDO JOSE
ANTONIO - DNI**

Firmado
digitalmente por
GONZALEZ FAJARDO
JOSE ANTONIO - DNI

Fecha: 2025.04.14
13:23:50 +02'00'

Fdo.: Dr. Gonzalez Fajardo
Jefe de Sº de Cirugía Vascular

**ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -**

Firmado digitalmente
por ARIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -

Fecha: 2025.04.22
16:11:46 +02'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Sº de Cardiología