

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 PAS 2025-0-375

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON SUPERFICIE BIOACTIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de endoprótesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de Febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ITEM		ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	ENDOPROTESIS ENDOVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON SUPERFICIE BIOACTIVA	
	<ul style="list-style-type: none">Material: PTFEe biocompatible, con superficie interna lisa en contacto directo con la sangre.Exoesqueleto de nitinol helicoidal como refuerzo.Dimensiones:<ul style="list-style-type: none">Longitud: Entre 2,5 cm y 25 cm.Stent de nitinol helicoidal flexible.Con sistema de liberación con, al menos, cuatro marcas radiopacas para permitir una visualización posterior al despliegue.Expansión radial para un posicionamiento óptimo.Envase unitario.Estéril	
	1.1	LONGITUD: 5 CM
	1.2	LONGITUD: 7,5 CM
	1.3	LONGITUD: 10 CM
	1.4	LONGITUD: 15 CM
	1.5	LONGITUD: 25 CM

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-375 Suministro de endoprótesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva con destino al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico San Carlos.

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).
 - La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.
- 3.4. En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por Luis Sánchez Hervás el día
Fdo: 12/9/2025

Fdo:

Jefe del Servicio de Angiología y Cirugía Vascular

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2025.09.17 11:36

POB NISTRACIÓN:

Verificación y validez por CSV:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-375 Suministro de endoprótesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva con destino al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-0-375

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS ENDOVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON SUPERFICIE BIOACTIVA CON DESTINO AL SERVICIO DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 6 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	Varios	Endoprotesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva. Long. 5 cm.	20	Unidad	2.282,00 €	2.510,20 €	45.640,00 €	4.564,00 €	50.204,00 €	27005
1.2	Varios	Endoprotesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva. Long. 7,5 cm	6	Unidad	3.017,00 €	3.318,70 €	18.102,00 €	1.810,20 €	19.912,20 €	27005
1.3	Varios	Endoprotesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva. Long. 10 cm	8	Unidad	3.017,00 €	3.318,70 €	24.136,00 €	2.413,60 €	26.549,60 €	27005
1.4	Varios	Endoprotesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva. Long. 15 cm	5	Unidad	3.480,00 €	3.828,00 €	17.400,00 €	1.740,00 €	19.140,00 €	27005
1.5	Varios	Endoprotesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva. Long. 25 cm	2	Unidad	4.902,00 €	5.392,20 €	9.804,00 €	980,40 €	10.784,40 €	27005

IMPORTE TOTAL	115.082,00 €	11.508,20 €	126.590,20 €
----------------------	---------------------	--------------------	---------------------

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-375 Suministro de endoprótesis endovascular autoexpandible con superficie bioactiva con destino al Servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Clínico San Carlos.