

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: AM PA 2026-0-20

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE
ANEURISMAS DE AORTA COMPLEJOS**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: TRATAMIENTO ENDOVASCULAR DE ANEURISMAS DE AORTA COMPLEJOS”, así como el material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Vascular y Angiología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del respectivo lote que contiene el ANEXO I adjunto a este Pliego, las siguientes:

- Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del **soporte bibliográfico, estudios publicados en revista/s de impacto, relativos a la seguridad y eficacia que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos.**
- Deberán dar apoyo **intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio**, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía. El soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes se debe garantizar en un intervalo máximo de 24h.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA RESPECTIVOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

Además de las especificaciones técnicas enunciadas por lote y orden en el ANEXO I adjunto, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas respectivas a cada uno de los siguientes lotes y números de orden:

LOTE 1: PRÓTESIS ENDOVASCULARES FENESTRADAS PERSONALIZADAS (FEVAR)

Endoprótesis aórticas fenestradas personalizadas (a medida), destinadas al tratamiento endovascular de aneurismas complejos de aorta yuxtarenal y suprarrenal, incluyendo

aneurismas toracoabdominales seleccionados, cuando la anatomía no permita el uso de dispositivos estándar.

Las prótesis deberán ser aptas para el tratamiento de:

- Aneurismas yuxtarenales y suprarrenales.
- Aneurismas toracoabdominales tipo II–IV de Crawford, en casos seleccionados.
- Reintervenciones tras EVAR previo.

Requisitos técnicos mínimos

- Diseño personalizado a partir de angio-TC multicorte del paciente.
- Fabricación a medida con:
 - Posibilidad de incorporar entre 1 y 5 fenestraciones reforzadas para vasos viscerales (tronco celíaco, arterias mesentéricas, arterias renales).
 - Posibilidad de incorporar scallops cuando esté indicado.
- Deben cubrir diámetros aórticos al menos entre 24 y 32 mm.
- Longitudes en segmentos entre 100 y 200 mm o combinación modular equivalente.
- Compatibilidad con técnicas de:
 - Canulación selectiva visceral tanto desde acceso femoral como braquial.
 - Implante de stents cubiertos o no cubiertos.
- Sistema modular o no modular, siempre que permita una correcta adaptación anatómica.

Materiales y estructura

- Estructura metálica de aleación biocompatible (nitinol, acero inoxidable u otras equivalentes).
- Revestimiento textil de poliéster o ePTFE o material equivalente de uso clínico contrastado.
- Alta resistencia a la fatiga, migración y colapso.
- Marcadores radiopacos claramente visibles tanto para control de posicionamiento en altura y orientación como para la visualización de las fenestraciones.

Sistema de liberación

- Sistema de liberación endovascular compatible con acceso femoral o ilíaco.
- Perfil del introductor igual o menor de 24F.
- Mecanismo de despliegue controlado y preciso, permitiendo reposicionamiento parcial o total antes de la liberación final cuando el diseño lo contemple.

Compatibilidad y versatilidad

- Compatibilidad con guías, catéteres y stents viscerales disponibles en el mercado.
- No se exigirá exclusividad de marca en los dispositivos accesorios.

Soporte técnico y logístico

- Asistencia técnica especializada durante la planificación y, cuando sea necesario, durante el implante.
- Plazos de fabricación y entrega acordes con la práctica clínica habitual.

LOTE 2: PRÓTESIS ENDOVASCULARES CON RAMAS (BEVAR)

Endoprótesis aórticas ramificadas, con ramas internas y/o externas, para el tratamiento endovascular de aneurismas toracoabdominales complejos:

- Aneurismas toracoabdominales extensos.
- Aneurismas con afectación visceral múltiple.
- Casos que requieran preservación del flujo a tronco celíaco, AMS y arterias renales.
- Reintervenciones complejas.

Requisitos técnicos mínimos

- Prótesis con ramas internas, externas o combinación de ambas, según planificación.
- Diseño personalizado o semi-personalizado a partir de TC multi corte.
- Modularidad que facilite el implante secuencial.
- Número de ramas configurable según anatomía, con posibilidad al menos de entre 2 y 4 ramas viscerales.
- Tipos de ramas:
 - Internas
 - Externas
 - Configuraciones híbridas que combinen varios tipos de ramas y/o fenestras.
- Compatibilidad con stents puente viscerales estándar.
- Deben cubrir diámetros aórticos al menos entre 20 y 32
- Longitudes en segmentos entre 100 y 200 mm o combinación modular equivalente
- Compatibilidad con técnicas de:
 - Canulación selectiva visceral tanto desde acceso femoral como braquial.
 - Implante de stents cubiertos o no cubiertos.

- Sistema modular o no modular, siempre que permita una correcta adaptación anatómica.

Materiales

- Estructura metálica de aleación biocompatible (nitinol, acero inoxidable u otras equivalentes).
- Revestimiento textil de poliéster o ePTFE o material equivalente de uso clínico contrastado.
- Alta resistencia a torsión y fuerzas hemodinámicas.
- Marcadores radiopacos claramente visibles tanto para control de posicionamiento en altura y orientación del cuerpo principal como para la visualización de las ramas.

Sistema de liberación

- Sistemas que permitan acceso femoral y/o braquial/axilar para la canalización de las ramas.
- Sistema de liberación endovascular compatible con acceso femoral o ilíaco.
- Perfil del introductor igual o menor de 24F.
- Mecanismo de despliegue controlado y preciso, con posibilidad de liberación progresiva.

Compatibilidad

- Compatibilidad con guías, catéteres y stents viscerales disponibles en el mercado.
- No se exigirá exclusividad de marca en los dispositivos accesorios.
- No limitación a una única marca de stents puente.

Soporte técnico

- Apoyo en planificación avanzada.
- Presencia de técnico de producto en implantes complejos, si se solicita.
- Plazos de fabricación y entrega acordes con la práctica clínica habitual.

LOTE 3: DISPOSITIVOS OFF-THE-SHELF PARA ANEURISMAS TORACOABDOMINALES

Endoprótesis toracoabdominales prefabricadas (off-the-shelf) para tratamiento endovascular urgente o programado de aneurismas toracoabdominales complejos.

- Diseño estandarizado no personalizado, disponible en stock.
- Indicación para aneurismas toracoabdominales.
- Configuración de ramas predefinidas, internas o externas, para vasos viscerales principales.
- Disponibilidad inmediata o en un plazo de tiempo inferior a 24 horas.

Requisitos técnicos mínimos

- Al menos 4 ramas viscerales predefinidas para:
 - Tronco celíaco.
 - Arteria mesentérica superior.
 - Dos ramas para arterias renales.
- Diseño que permita su uso en un amplio rango anatómico.
- Compatible con técnica de canalización selectiva de las ramas viscerales desde acceso femoral y/o braquial/axilar.
- Deben cubrir diámetros aórticos al menos entre 26 y 32 mm,
- Longitudes en segmentos entre 100 y 250 mm o combinación modular equivalente
- Sistema modular o no modular, siempre que permita una correcta adaptación anatómica.

Materiales y sistema de liberación

- Estructura metálica de aleación biocompatible (nitinol, acero inoxidable u otras equivalentes).
- Revestimiento textil de poliéster o ePTFE o material equivalente de uso clínico contrastado.
- Alta resistencia a torsión y fuerzas hemodinámicas.
- Marcadores radiopacos claramente visibles tanto para control de posicionamiento en altura y orientación del cuerpo principal como para la visualización de las ramas.
- Sistema de liberación controlada y precisas con perfil igual o inferior a 24F.

Compatibilidad

- Compatibilidad con guías, catéteres y stents viscerales disponibles en el mercado.

- No se exigirá exclusividad de marca en los dispositivos accesorios.
- No limitación a una única marca de stents puente.

Soporte técnico

- Apoyo en planificación avanzada.
- Presencia de técnico de producto en implantes complejos, si se solicita.

4.- MUESTRAS:

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO

5.1 Plazo de entrega

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

5.2 Depósitos

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del

material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

5.3 Material en préstamo

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.

- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Profesional solicitante.
 - Quirófano destinatario.
 - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.

- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
- Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

6.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR Y ANGIOLOGÍA
Firmado digitalmente por: FERNANDEZ HEREDERO ALVARO
Fecha: 2026.04.21 17:35

Fdo: Dr. Fernández Heredero

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	II8008	PRÓTESIS ENDOVASCULAR FENESTRADA PERSONALIZADAS (FEVAR).	UN	19.500,00	17.727,27	15	292.500,00	265.909,09	10	26.590,91
TOTAL LOTE 1								292.500,00	265.909,09	10	26.590,91
2	2	II8009	PRÓTESIS ENDOVASCULAR CON RAMAS (BEVAR).	UN	19.500,00	17.727,27	15	292.500,00	265.909,09	10	26.590,91
TOTAL LOTE 2								292.500,00	265.909,09	10	26.590,91
3	3	II8010	DISPOSITIVOS OFF-THE-SHELF PARA ANEURISMAS TORACOABDOMINALES.	UN	25.300,00	23.000,00	7	177.100,00	161.000,00	10	16.100,00
TOTAL LOTE 3								177.100,00	161.000,00	10	16.100,00
TOTALES								762.100,00	692.818,18	10	69.281,82

