

Nº. EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMÍAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014374/2026 FVA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de MATERIAL FUNGIBLE PARA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMÍAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES, con la aportación en el lote 1 del equipamiento de uso indispensable y conjunto así como su mantenimiento, durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 12 meses	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Material fungible para trombectomía mecánica neurovascular con Bomba (el adjudicatario de este lote deberá poner a disposición la bomba de aspiración de 220/230V: presión de vacío -29,2atm de forma constante y estable, Botón de encendido y un único indicador LED de funcionamiento con una sola conexión para facilitar y agilizar su montaje)							
	1	Microcatéter de una sola luz con punta del catéter recta, biselada, superflexible y atraumática. Recubrimiento helicoidal de nitinol. Diámetro externo distal de 2.6 F. Diámetro interno de 0.025". Longitud de 160 cm. Compatible con catéter guía con un diámetro interno mínimo de 0.053" y con guías de 0.023" o de menor diámetro. Llave hemostática rotacional y mandril.	3	750,00	907,5000	2.250,0000	472,5000	2.722,5000
	2	Kit compuesto por catéter de perfusión y tubo de aspiración para conexión a la bomba. Catéter con un diámetro externo del cuerpo y de la parte distal de 6F y diámetro interno al menos de 1,73mm 0,068 in - 1,37mm 0,054 in-1,83mm 0,072 in. Reforzado por hilo de nitinol con 16 segmentos de diferente flexibilidad. Logitud respectivamente de 132 cm, 138 cm y 132cm. Tubo de aspiración proximal de 260 cm de longitud y 4.58mm de diámetro con conector tipo luerlock macho al orificio lateral de la válvula hemostática. Fabricado en polietileno modificado de 19 cm de longitud y 4.7mm de diámetro con conector de plástico a depósito. Interruptor deslizable manualmente de 6 cm.	185	2.000,00	2.420,0000	370.000,0000	77.700,0000	447.700,0000
	3	Depósito de recogida para bomba de aspiración. Colocación rápida e intuitiva que permita su manejo tipo manos libres, montado en una pieza tipo "user friendly". Compuesto de: Depósito plástico transparente de 1000 ml de capacidad. Filtro extraíble para deposición, confirmación y recuperación del trombo, espita para conexión de tubo de aspiración.	144	120,00	145,2000	17.280,0000	3.628,8000	20.908,8000
	4	Catéter de perfusión de arterias cerebrales distales formado por estructura metálica de nitinol recubierto por Tecoflex. Diámetro externo proximal de 4.7 y distal de 3.8 F. Diámetro interno proximal de 0.043 in y distal de 0.035 in. Longitud de 153 cm	10	850,00	1.028,5000	8.500,0000	1.785,0000	10.285,0000

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMÍAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014374/2026 FVA

5	Introduccion largo especifico para tratamiento en zonas de acceso dificil y tortuoso que necesiten un soporte extraordinario. Estructura interna constituida por muelle de acero inoxidable recubierto de polimero en 4 segmentos. Segmento distal flexible de 4 cm para acceso distal. Diámetro externo de 8F. Diámetro interno de 0.088"/ 6.7F, compatible con guías de 0.035/0.038". Longitudes de al menos 80 90 y 100 cm. Punta distal multipropósito y recta	176	470,00	568,7000	82.720,0000	17.371,2000	100.091,2000
6	Catéter selectivo 6F angiografia multiuso, diametro interno 0,040", fabricado en acero inoxidable trenzado recubierto de polimero . Compatible con guías de 0.035" / 0.038". Longitud entre 105 y 125 cm.	47	160,00	193,6000	7.520,0000	1.579,2000	9.099,2000
TOTAL LOTE 1					488.270,0000	102.536,7000	590.806,7000
2	Lote 2: Catéter para liberación de dispositivos intervencionistas en la vasculatura cerebral y para el tratamiento del ictus isquémico agudo. La luz del catéter diseñada para una entrega de dispositivos terapéuticos con mínima fricción. Diámetro interno 0,021 pulgadas. Diámetro externo proximal: 2,6 F. Diámetro externo distal: 2,3 F. Punta redondeada y atraumática que mejore la navegación del catéter sobre la guía y ayude a la captura de dispositivos. Con lubricación extra interna para una navegación del dispositivo mucho más suave. Recubrimiento de Pebax. Longitud útil 160 cm, 3 zonas de transición:• Zona Proximal: Doble malla para darle estabilidad y soporte,• Zona intermedia: Malla + coil • Segmento distal de coil de 15 cm, (Navegabilidad en anatomía tortuosa)• Marcador radiopaco de Platino/Iridio						
7	Catéter para liberación de dispositivos intervencionistas	123	800,00	968,0000	98.400,0000	20.664,0000	119.064,0000
TOTAL LOTE 5					98.400,0000	20.664,0000	119.064,0000

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	586.670,00	123.200,70	709.870,70

3-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

2.-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

P.P. Técnicas SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMÍAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE. PAPC A/SUM-014374/2026 FVA

(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.

3.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos deberán ser estériles, excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

5.- Todos los artículos deberán ser biocompatibles, en caso de no serlo deberán incluir certificado razonando la no necesidad de esta biocompatibilidad.

6.- Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.

7.- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

8.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de uso en castellano así como formar al personal del Hospital en las técnicas de uso. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

9.- Los equipos puestos a disposición para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de Certificado de compatibilidad electromagnética según Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de la legislación de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición); y Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos o Certificaciones vigentes, así como declaración de compatibilidad electromagnética de los equipos.

ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1.- En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- El transporte en su parte proporcional.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La puesta a disposición del equipamiento necesario para el lote 1.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.

2.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

P.P. Técnicas **SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ICTUS MEDIANTE LA REALIZACIÓN DE TROMBECTOMÍAS MECÁNICAS NEUROVASCULARES PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE.**
PAPC A/SUM-014374/2026 FVA

3.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

5.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13.30 horas de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe,
DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2026.04.30 08:30