

Nº. EXPEDIENTE: PVA 2023-1-27 SUMINISTRO DE STENT Y ENDOPROTESIS DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición **STENT Y ENDOPRÓTESIS DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**, para una correcta actividad asistencial del Servicio de ANGIOLOGIA Y CIRUGÍA VASCULAR del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD 24 meses	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Lote 1: Stent cubierto balón expandible de acero inoxidable									
1	1	52824	Stent balón expansible de acero inoxidable 316, con diseño de celda abierta, de bajo perfil, montado sobre un balón no compliante. Encapsulado sobre una pieza de PTFE. Para uso sobre guía de 0,035 y compatible con introductores de 6-7 F. Al menos los siguientes diámetros y longitudes disponibles: 5-6 y 7mm de diámetros en longitudes de 16-22-32-38 y 59 mm; 8 y 9 mm de diámetro en longitudes de 32-38 y 59 mm, 10 mm de diámetro con longitudes de 38 y 59 mm. Posibilidad de postdilatación (entre 7,3-10,6mm de diámetro, en función del diámetro nominal)	10	1.450,00	1.595,0000	14.500,0000	1.450,0000	15.950,0000
TOTAL LOTE 1							14.500,0000	1.450,0000	15.950,0000
Lote 2: Stent cubierto balón expandible de cromo-cobalto									
2	2	27043	Stent balón expandible de cromo-cobalto, con diseño de celda abierta y alta flexibilidad, montado sobre un balón semicompliante. Presencia de 3 marcadores de tantalio en cada extremo del stent. Doble cobertura de ePTFE. Para uso sobre guía de 0,035 y compatible con introductores de 6-7F. Disponible en catéteres de 80 y 140 cm de longitud. Al menos los siguientes diámetros y longitudes disponibles: 5-8mm de diámetro con longitudes de 17-27-37 y 57 mm, 9-10mm de diámetro con longitudes de 27-37 y 57 mm. Posibilidad de postdilatación hasta 10 mm de diámetro (stents de 5-8 mm de diámetro nominal) y 12 mm (stents de 9-10 mm de diámetro nominal).	35	1.500,00	1.650,0000	52.500,0000	5.250,0000	57.750,0000
TOTAL LOTE 2							52.500,0000	5.250,0000	57.750,0000

Lote 3: Endoprótesis balón expandible estructura de anillos independientes acero inoxidable									
Endoprótesis balón expandible consistente en una estructura de anillos independientes de acero inoxidable, con una cobertura interna con prótesis de PTFE (Fluoropolímero), con la superficie heparinizada mediante tecnología CBAS. Sistema precargado en un balón semicompliante, con 2 marcas que indican la longitud efectiva de la prótesis. Sistema compatible con guías de 0,035. Longitudes de 15 y 19mm con diámetros entre 5-11mm con posibilidad de sobredilatación hasta 16mm. Longitudes de 29 y 39mm con diámetros entre 5-11mm con posibilidad de sobredilatación hasta 16mm. Longitudes de 59 y 79mm con diámetros entre 5-11mm con posibilidad de sobredilatación hasta 16mm. Catéter balón disponible en 135 cm.									
3	72085	Endoprótesis balón expandible estructura de anillos independientes acero inoxidable, longitudes 15 y 19 mm , diámetros entre 5-11mm	5	1.944,00	2.138,4000	9.720,0000	972,0000	10.692,0000	
	72086	Endoprótesis balón expandible estructura de anillos independientes acero inoxidable, longitudes 29 y 39 mm , diámetros entre 5-11mm	5	2.268,00	2.494,8000	11.340,0000	1.134,0000	12.474,0000	
	68957	Endoprótesis balón expandible estructura de anillos independientes acero inoxidable, longitudes 59 y 79 mm , diámetros entre 5-11mm	5	2.700,00	2.970,0000	13.500,0000	1.350,0000	14.850,0000	
TOTAL LOTE 3						34.560,0000	3.456,0000	38.016,0000	
Lote 4: Endoprótesis autoexpandible con stent externo de nitinol helicoidal									
Endoprótesis autoexpandible consistente en un revestimiento tubular de ePTFE extrafino, con un stent externo de nitinol helicoidal. Heparinización interna mediante tecnología CBAS. Extremo proximal festoneado. Posibilidad de disponibilidad con guías de 0,035 y 0,018. Catéteres de longitudes de 75-120cm Longitudes de 2,5 y 5cm en diámetros de 5-13mm. Longitudes de 7,5-10 cm en diámetros de 5-13mm. Longitudes de 15 cm en diámetros de 5-13mm									
4	72087	Endoprótesis autexpandible con stent externo de nitinol helicoidal, longitudes 2,5 y 5cm, diámetros de 5-13mm	5	2.282,00	2.510,2000	11.410,0000	1.141,0000	12.551,0000	
	72088	Endoprótesis autexpandible con stent externo de nitinol helicoidal, longitudes 7,5 y 10cm, diámetros de 5-13mm	5	3.017,00	3.318,7000	15.085,0000	1.508,5000	16.593,5000	
	72089	Endoprótesis autexpandible con stent externo de nitinol helicoidal, longitud 15cm, diámetros de 5-13mm	5	3.480,00	3.828,0000	17.400,0000	1.740,0000	19.140,0000	
TOTAL LOTE 4						43.895,0000	4.389,5000	48.284,5000	
Lote 5: Endoprótesis balón expandible con stent de aleación Cr-Cobalto con doble recubrimiento de ePTFE.									
5	9	72091	Endoprótesis balón expandible, consistente en un doble stent de aleación CR-Cobalto (L-605), con doble recubrimiento de ePTFE de 200 micras, en configuración sándwich. Liberación OTW con guía de 0,035, longitud de catéter 120 cm, disponible en diámetros de 5-10mm, con longitudes 27/28, 37/38 y 57/58mm, introductor de 7F hasta diámetros de 8mm y de 8F para superiores.	20	2.028,00	2.230,8000	40.560,0000	4.056,0000	44.616,0000
TOTAL LOTE 5						40.560,0000	4.056,0000	44.616,0000	
Lote 6: Endoprótesis balón expandible con stent de aleación Cr-Cobalto de celda abierta									

10	72090	Endoprótesis balón expandible, de gran diámetro, consistente en un stent de Cromo-Cobalto (L605), de celda abierta, recubierto de una cubierta externa de ePTFE de 200 micras. Compatible con guía de 0,035, catéter de 75-120 cm de longitud. Posibilidad de postdilatación. Tres configuraciones con distinto diámetro y posibilidad de postdilatación: configuración 1(SV) de 12-14 mm de diámetro, longitudes de 19-29-39-49 y 59mm, posibilidad de sobredilatación hasta 20mm de diámetro, introductores de 9-11F. Configuración 2(MV) de 16-18mm de diámetro, longitudes 19-29-38-48 y 58mm, con posibilidad de sobredilatación hasta 24mm de diámetro, introductores de 11-14F. Configuración 3(LV) de 20-22 y 24mm de diámetro, longitudes 27-37 y 48mm, posibilidad de sobredilatación hasta 30mm de diámetro, introductores de 14F	6	2.300,00	2.530,0000	13.800,0000	1.380,0000	15.180,0000	
TOTAL LOTE 6						13.800,0000	1.380,0000	15.180,0000	
7:Stent autoexpandible recubierto de PTFE									
7	11	72092	Stent autoexpandible recubierto de PTFE, consistente en un stent de nitinol, con doble recubrimiento de PTFE no expandido. 3 marcas radioopacas en ambos extremos. Catéter de 135 cm, con liberación mediante pullback y sistema antisalto. Diámetros de 6-9 mm, con longitudes de 40-60 y 80mm.	10	2.300,00	2.530,0000	23.000,0000	2.300,0000	25.300,0000
TOTAL LOTE 7						23.000,0000	2.300,0000	25.300,0000	

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	222.815,00	22.281,50	245.096,50

2.1 OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

3.-Declaración de que los productos están exentos de látex (Incluir Declaración en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

4-Declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados (Incluir Declaración en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar al personal del Hospital en las técnicas de implantación, y uso de la instrumentación, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

7.-Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

8.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

1-En caso de que la oferta precise algún componente adicional deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica.

2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1-El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer, en su caso, un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

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.

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 caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

4.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: ANDRES MOLINERO MIGUEL ANGEL
Fecha: 2023.06.05 10:24