

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2024-0-18

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES DE NEUROINTERVENCIONISMO**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “Implantes de Neurointervencionismo”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Radiología 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.

3.- MUESTRAS:

Muestras: NO.

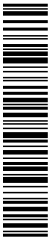
Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

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

4.1 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.



4.2 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.

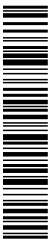
El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

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.

4.3 Material en préstamo

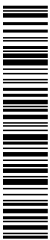
En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:



- 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.

5.- FORMACIÓN:

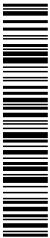
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6.- 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 RADIOLOGÍA

Fdo: Dr. Gonzalo Garzón Moll





La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**

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	195839	Dispositivo de embolización derivador de flujo implantable para tratamiento de aneurismas y tratamiento endovascular de lesiones vasculares en arterias extracraneales e intracraneales. Formado por 48, 52 o 64 hebras de nitinol con núcleo de platino-iridio. Extremo proximal totalmente cerrado y reposicionable hasta al menos el 95% de su longitud. Indicado para tratar vasos desde 1.5mm hasta 8.0mm. Diámetros desde 2.5mm hasta al menos 8 mm y longitud desde 10mm hasta 50mm. Medidas hasta 3.5mm compatibles con microcateter de 0.017".	UN	11.768,90	10.699,00	25	294.222,50	267.475,00	10	26.747,50
TOTAL LOTE 1								294.222,50	267.475,00	10	26.747,50
2	2	188476	Dispositivo de embolización derivador de flujo implantable para tratamiento de aneurismas. Compuesto de 48 hilos de nitinol con interior de platino. Compatible con microcateter de luz interna entre 0,021" y 0,017". Diámetros desde 2,25 mm hasta 4,75mm. Longitud desde 10mm a 40mm. Recuperable durante la liberación hasta el 90% de su longitud y reenvainable para posicionamiento del sistema portador.	UN	11.878,90	10.799,00	15	178.183,50	161.985,00	10	16.198,50
TOTAL LOTE 2								178.183,50	161.985,00	10	16.198,50



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**

3	3	I95794	Dispositivo de embolización derivador de flujo implantable y autoexpandible para tratamiento de aneurismas y tratamiento endovascular de lesiones vasculares en arterias extracraneales e intracraneales. Compuesto de 48 y 64 hilos de nitinol entrelazados, con núcleo de platino. Radiopacos, fundamentalmente en el extremo distal y la punta. Compatible con micro catéteres de 0.021". Con recubrimiento antitrombogénico hpc que posibilita su eventual implantación con un único antiagregante. Recuperable y reposicionable.	UN	11.869,00	10.790,00	10	118.690,00	107.900,00	10	10.790,00
TOTAL LOTE 3								118.690,00	107.900,00	10	10.790,00
4	4	I95860	Dispositivo de embolización implantable intrasacular disruptor de flujo para tratamiento de aneurismas complejos con un cuello desde 2mm hasta 11,5mm. Autoexpandible. Compuesto de nitinol y núcleo de platino. Con forma cónica. Varios tamaños de diámetros, al menos diámetros de 5, 7 y 14 mm. Compatible con micro catéteres de 0.021" y 0.027". Se debe incluir, sin cargo añadido para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils, mediante cesión del equipamiento necesario.	UN	13.145,00	11.950,00	6	78.870,00	71.700,00	10	7.170,00
TOTAL LOTE 4								78.870,00	71.700,00	10	7.170,00
5	5	I71763	Dispositivo derivador de flujo implantable montado sobre una guía de liberación de 200 cm para tratamiento de aneurismas cerebrales. Fabricado con un mallado trenzado que contiene "48 y 64 filamentos de Cromo-Cobalto y modificación de la superficie para reducir la trombogenicidad. Medidas desde 2,5 hasta 6mm de diámetro y longitudes desde 10 hasta 50mm	UN	11.880,00	10.800,00	10	118.800,00	108.000,00	10	10.800,00
TOTAL LOTE 5								118.800,00	108.000,00	10	10.800,00



6	6	II2497	Dispositivo implantable para el tratamiento de aneurismas cerebrales, compuesto con 48-64 filamentos de nitinol con interior de platino y sistema de liberación electrolítico. Disponible en medidas de 7, 9 y 11mm. Se debe incluir, sin cargo añadido para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils, mediante cesión del equipamiento necesario.	UN	13.145,00	11.950,00	6	78.870,00	71.700,00	10	7.170,00
TOTAL LOTE 6								78.870,00	71.700,00	10	7.170,00
7	7	II2132	Dispositivo implantable para tratamiento endovascular de aneurismas cerebrales de cuello ancho. Compuesto por 24 hilos de nitinol y núcleo de platino con forma de cinta para aumentar la cobertura del cuello aneurismático. Diámetros de 6 a 12 mm y longitudes de 11 a 21cm. Liberación electrolítica. Se debe incluir, sin cargo añadido para el hospital, el sistema de liberación completo para la utilización de los coils, mediante cesión del equipamiento necesario.	UN	5.610,00	5.100,00	5	28.050,00	25.500,00	10	2.550,00
TOTAL LOTE 7								28.050,00	25.500,00	10	2.550,00
8	8	I90890	Espiral de platino destinada al tratamiento de aneurismas vasculares cerebrales y otras patologías neurovasculares. Disponibles en distintas longitudes de 1 a 30 cm, diámetros de 0,010 y 0,014" y diámetro secundario de 1.5mm hasta 16mm. Diferentes grados de rigidez, según aplicación en el procedimiento: inicial, relleno o finalización (Standard, Soft y Extrasoft). Sistema electrolargable, asociado a un generador de impulsos exclusivo para éstos que deberá ser incluido mediante cesión del equipamiento necesario sin cargo añadido para el hospital. Compatible con MC de 1.5F (ID = 0,013").	UN	1.210,00	1.100,00	40	48.400,00	44.000,00	10	4.400,00
TOTAL LOTE 8								48.400,00	44.000,00	10	4.400,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**

9	9	I67386	Espirales de embolización (platino) de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares, de liberación instantánea no eléctrica, construidos con aleación de platino y tungsteno. De tipo helicoidal y tridimensional, incluyendo extra blandos, con tamaños desde 1 a 25 mm de diámetro y grosor variable pero válido para microcatéteres con luz de 0,017". Se debe incluir su sistema de liberación completo, sin cargo añadido para el hospital, mediante cesión del equipamiento necesario.	UN	836,00	760,00	70	58.520,00	53.200,00	10	5.320,00
TOTAL LOTE 9								58.520,00	53.200,00	10	5.320,00
10	10	II2521	Espirales de embolización intracraneal fabricadas en platino tungsteno, con fibra de polietileno antielongación para el tratamiento de aneurismas cerebrales. Disponible en longitudes de 1cm-30cm y 1.5mm hasta 20mm. Configuraciones helicoidales y complejas. Sistemas 0.0110"/0.0125"/0.0137". Sistema de liberación estéril y desechable alimentado por tres batería de 12V, con cono para liberación mediante introducción de guía.	UN	836,00	760,00	40	33.440,00	30.400,00	10	3.040,00
TOTAL LOTE 10								33.440,00	30.400,00	10	3.040,00
11	11	II2498	Stent autoexpandible de malla abierta de nitinol asociado a una segunda malla de polietileno con pequeños microporos para reducir la posibilidad de microembolismos, diseñado para el tratamiento de lesiones-estenóticas en la arteria carótida, diámetros de 6-10 mm y longitudes de 20 a 60mm. Compatible con introductor 6F y microguía de 14".	UN	1.149,50	1.045,00	10	11.495,00	10.450,00	10	1.045,00
TOTAL LOTE 11								11.495,00	10.450,00	10	1.045,00



12	12	I90907	Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis intracraneales, de celda cerrada, con diámetro de 3 a 5 mm y longitudes de 15 y 20mm. Indicado para tratar vasos desde 2.0 mm hasta 4.5mm. Compatible con luz de 0.0165" y largable a través de balón de angioplastia de doble lumen.	UN	3.850,00	3.500,00	10	38.500,00	35.000,00	10	3.500,00
TOTAL LOTE 12								38.500,00	35.000,00	10	3.500,00
13	13	II2494	Stent carotídeo monorail autoexpandible, de aleación biomédica, de celda cerrada, reposicionable y de bajo perfil (5F), que admite guía de 0,014", para tratamiento de estenosis de arterias carótidas desde 5mm hasta 9mm y con longitudes desde 20 hasta 50mm	UN	1.149,50	1.045,00	25	28.737,50	26.125,00	10	2.612,50
TOTAL LOTE 13								28.737,50	26.125,00	10	2.612,50
14	14	II0418	Stent de celda abierta intracraneal autoexpandible de nitinol para tratamiento coadyudante de aneurismas cerebrales y de estenosis intracraneales, para vasos de 2,5 a 4,5 mm y compatible con microcatéteres de 0.0165" Longitudes disponibles desde 15 hasta 30mm.	UN	3.850,00	3.500,00	10	38.500,00	35.000,00	10	3.500,00
TOTAL LOTE 14								38.500,00	35.000,00	10	3.500,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cs/123984726881715408254 mediante el siguiente código de verificación:

15	15	I49553	Coil para embolización de aneurismas cerebrales, de platino, para hacer cesta, relleno y finalización, de morfología cúbica, irregular y en conformación delta con numerosos puntos de deflexión y estructura secundaria helicoidal. Constituidos por un filamento de ácido poliglicólico (PGA) que discurre por el interior de un cuerpo de platino y con medidas de 1 a 24 mm de diámetro y diferentes longitudes, desde 1 a 60cm. Largado eléctrico rápido por termofusión. . Se debe incluir su sistema de liberación completo, sin cargo añadido para el hospital, mediante cesión del equipamiento necesario.	UN	871,20	792,00	40	34.848,00	31.680,00	10	3.168,00
TOTAL LOTE 15								34.848,00	31.680,00	10	3.168,00
TOTALES								1.188.126,00	1.080.115,00	10	108.011,50

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código de verificación: **1239842726881715408254**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239842726881715408254**