

Nº. EXPEDIENTE: PNI PAPC 2024-1-27 SUMINISTRO DE AGENTES EMBOLIZANTES, PROTESIS Y CATETERES DE NEURORADIOLOGIA INTERVENCIONISTA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición AGENTES EMBOLIZANTES, PROTESIS Y CATETERES DE NEURORADIOLOGIA INTERVENCIONISTA, con la aportación en los lotes 33 y 34 la utilización indispensable y conjunta para la correcta realización de la técnica.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTICULO	DESCRIPCIÓN	CANTIDADES 12 MESES	PRECIO UNITARIO SIN IVA	TIPO DE IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Espirales de embolización (Coils)										
1	1	71375	Sistema de embolización con coils de liberación controlada para grandes lesiones compuesto de espiral de platino de 0,020" de sección, montado sobre un filamento de nitinol y de un dispositivo de colocación terminado en un catéter flexible de PTFE. Configuración compleja y distintos grados de dureza	5	1.265,00	10	1.391,50	6.325,00	632,50	6.957,50
2	2	52516	Sistema de embolización con coils de liberación controlada compuesto de espiral electrolargable de aleación platino-tungsteno construido sobre una doble hebra de sutura de polipropileno que impide el estiramiento del coil. Largado electrolítico. Configuración tridimensional o helicoidal. Diferentes grados de dureza.	80	790,00	10	869,00	63.200,00	6.320,00	69.520,00
3	3	73404	Coils de platino con morfología 3D, con diámetros comprendidos entre 1 y 24mm y longitudes entre 2 y 70cm, y en morfología 2D con diámetros comprendidos entre 1 y 20mm y longitudes entre 1 y 55cm. Con dureza de tres categorías. Todos los tamaños largables a través de un microcatéter 0.0165". Liberación electrolítica. La unión del coil al sistema empujador es de sólo 0.5mm.	30	950,00	10	1.045,00	28.500,00	2.850,00	31.350,00
4	4	63953	Dispositivos de oclusión llamados Flow Coils o Liquid Coils, consistentes en microespirales de platino muy blandos y finos (diámetro primario 0.007") inyectables por un microcatéter.	10	300,00	10	330,00	3.000,00	300,00	3.300,00
Agentes embolizantes líquidos										
5	5	52757	Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de un polímero biocompatible (EVOH) disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de polvo de Tantalio. Disponible en varias viscosidades.	5	652,00	10	717,20	3.260,00	326,00	3.586,00
6	6	65456	Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de copolímero de ethylene vinyl alcohol (EVOH) disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de polvo de Tantalio micronizado, lo cual impide su fragmentación. Disponible en al menos cuatro formulaciones para diferentes viscosidades.	50	610,00	10	671,00	30.500,00	3.050,00	33.550,00
7	7	63524	Agente embolizante líquido no adhesivo compuesto de copolímero disuelto en dimetilsulfóxido (DMSO). Visible bajo fluoroscopia por la adición de Iodo. Disponible en varias concentraciones. Embolizador químico compuesto por copolímero de HEMA (Hydroxyethyl methacrylate) y Polylactido co-glicolido unido Triyodofenol + DMSO. No presenta efecto tattoo. Adaptador universal	5	650,00	10	715,00	3.250,00	325,00	3.575,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código según de verificación:

8	8	50129	Agente embolizante líquido adhesivo de base cianoacrilica. Formulación de comonomero de N-butyl-cianoacrilato (NBCA)	30	164,00	10	180,40	4.920,00	492,00	5.412,00
9	9	65457	Agente embolizante líquido adhesivo de base cianoacrilica y de polimerización lenta. Formulación de monómero de N- exyl – cianoacrilato.	10	116,00	10	127,60	1.160,00	116,00	1.276,00
<u>Stents para vasos intracraneales</u>										
10	10	61842	Stent autoexpandible de nitinol para el tratamiento de estenosis intracraneales en el contexto del ictus. De celda cerrada, diámetro de 3.0, 4.0 y 5.0mm y longitudes de 15 y 20mm. Con 3 marcadores radio-opacos distales y 3 proximales. Compatible con luz de 0.0165" y largable a través de balón de angioplastia de doble lumen. Compatible con balon de angioplastia de doble lumen.	3	2.500,00	10	2.750,00	7.500,00	750,00	8.250,00
11	11	73405	Stent autoexpandible de nitinol con diseño de celda abierta y 3 marcadores radiopacos de platino en ambos extremos del dispositivo. Compatible con microcatéteres de 0.0165" y 0.017". Recubrimiento antitrombogénico tipo HBC que permita monoantiagregación.	2	3.450,00	10	3.795,00	6.900,00	690,00	7.590,00
12	12	64478	Stent de nitinol autoexpandible para uso intracraneal de celda abierta. Mínimo acortamiento. No reposicionable. Compatible con microcatéter de 0.017" de diámetro interno. Diámetros 3 - 4,5mm. Longitudes 15-30mm.	20	3.500,00	10	3.850,00	70.000,00	7.000,00	77.000,00
<u>Stents para vasos extracraneales con destino cerebral</u>										
13	13	73407	Stent para tratamiento de estenosis carotídea extracraneal con estructura trenzada y recubrimiento bioactivo con matriz anti-trombogénica. Configuración recta y acampanada con diámetros comprendidos entre 6 y 10 mm y longitudes entre 24 y 49 mm.	10	3.500,00	10	3.850,00	35.000,00	3.500,00	38.500,00
14	14	65460	Stent monorraíl autoexpandible para el tratamiento de estenosis carotídea compatible con guía de 0,014. Celda cerrada. 6F.135 cm. Catéter guía con diámetro mínimo de 2,18 mm.	5	1.350,00	10	1.485,00	6.750,00	675,00	7.425,00
15	15	73408	Stent de nitinol para carótidas autoexpandible de celda abierta con sistema de liberación de intercambio rápido. Dos opciones de diseño del stent: tubular/recto y cónico y dos opciones de sistema de liberación: pull back o mango. El diámetro del nominal del stent varía entre 4 - 10 mm y de longitud entre 20 - 50 mm. La longitud del sistema es de 135 cm. El stent dispone de 8 marcas radiopacas de platino, 4 en los extremos distales y 4 en los proximales. Todas las medidas pasan por un introductor de 5F. Compatible con microguía de 0,014". Material del stent : Poliamida, Polietileno, Pt+10%Ir, Acero, NiTi, Poliimida, Copolímeros ABS. Grosor del strut: min 0,18 mm, max. 0.20 mm. Óptima biocompatibilidad. Cortado con láser.	10	1.500,00	10	1.650,00	15.000,00	1.500,00	16.500,00
16	16	73409	Stent de Nitinol de celda abierta recubierto de micromalla fabricada en PET (PolyEthylene Terephthalate) con un filamento de 20µm con pequeños micro poros (150-180 µm). Diámetros de 6-10mm; Longitudes de 20-60mm. Con micro poros (150-180 µm) que aportan una protección máxima con una cantidad mínima de metal que favorece la endotelización.	10	1.241,20	10	1.365,32	12.412,00	1.241,20	13.653,20
<u>Dispositivos redireccionadores de flujo</u>										

17	17	57471	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo compuesto de una malla flexible de cromo-cobalto y platino con dos marcas proximales de platino en el alambre portador y compatible con microcatéter de 0,024".	6	10.799,00	10	11.878,90	64.794,00	6.479,40	71.273,40
18	18	65461	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo formado por hebras de nitinol con núcleo de platino iridio. Extremos distales atraumáticos por estructura de filamento continuo o cerrado. Reposicionable hasta al menos el 90% de su longitud. Compatible con microcateter de 0,027".	4	10.400,00	10	11.440,00	41.600,00	4.160,00	45.760,00
19	19	65462	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo formado por dos stents coaxiales de nitinol y trenzado monofilar, el interno de 48 filamentos y el externo de 16 filamentos. 4 marcas de tantalio en cada extremo. Compatible con microcatéter de 0.021" o 0.027" según diámetros del dispositivo.	1	10.800,00	10	11.880,00	10.800,00	1.080,00	11.880,00
20	20	56342	Dispositivo derivador o redireccionador de flujo compuesto por una malla tupida de hilos de nitinol trenzados con un ángulo de 60º para mayor fuerza radial. Incluye en su estructura 2 coils de platino que mejora la radiopacidad. Reposicionamiento incluso cuando se ha desplegado en un 90%. Posibilidad de forma troncocónica (dos diámetros en un mismo stent)	5	9.000,00	10	9.900,00	45.000,00	4.500,00	49.500,00
21	21	65464	Dispositivos derivadores de flujo de 48 y 64 filamentos de nitinol con alma de platino para tratamiento de aneurismas en vasos desde 1.75mm a 5mm. Compatibles con microcatéteres de 0.021". Totalmente radiopacos. Guía independiente con punta atraumática que permite dar más soporte y evitar posibles lesiones distales durante su liberación. Gracias a su recubrimiento antitrombogénico (HPC), la posibilidad de implantación del dispositivo con monoantiagregación plaquetaria está contemplada en las Instrucciones De Uso de ambos dispositivos.	1	10.100,00	10	11.110,00	10.100,00	1.010,00	11.110,00
Dispositivo intrasacular con efecto redireccionador de flujo										
22	22	73410	Trenza formada por 24 hilos de Nitinol y núcleo de Platino con forma de cinta creando una cesta estable y segura lo largo del cuello del aneurisma. Liberación electrolítica. Medidas de 6x11 a 12x21 mm.	7	5.100,00	10	5.610,00	35.700,00	3.570,00	39.270,00
23	23	69073	Dispositivo intrasacular para embolización de aneurismas complejos con ratio cuello-aneurisma desfavorable. Diversor de flujo. Tamaños al menos de 5,7,9 y 11mm.Compuesto por nitinol y núcleo de platino. Autoexpandible y con sistema de liberación eléctrica. Marcador radiopaco de platino. Compatibilidad con catéteres de 0,021" y 0,027"	8	11.499,00	10	12.648,90	91.992,00	9.199,20	101.191,20
24	24	73411	Dispositivo intrasacular volumétrico (con ocupación completa cavidad aneurismática) indicado para tratamiento aneurismas cuello ancho en electivo y agudo, medidas hasta 7 mm liberables por catéter de 0,017". Malla de nitinol con core de platino. 100% de cobertura metálica en la parte proximal del cuello para favorecer la endotelización 100% Visibilidad. No requiere antiagregación post-tratamiento. Liberación termo/electro-mecanica. Medidas de 3 a 11 para aneurismas de 2-10mm. Liberable por cateter de 0,017" (medidas hasta 7 mm)	2	12.000,00	10	13.200,00	24.000,00	2.400,00	26.400,00

25	25	58258	Prótesis líquida de disco vertebral compuesta por alcohol etílico, celulosa y tungsteno para aportar visibilidad. Cada vial presentará 2,2 ml de solución inyectable compuesta de una mezcla de alcohol etílico, un producto derivado de la celulosa y tungsteno. Compuesto de dos jeringa de 1 ml, una aguja de 19G y dos agujas de inyección espinal de 18G	5	2.300,00	10	2.530,00	11.500,00	1.150,00	12.650,00
26	26	73416	Catéter coaxial, por cuya luz interna se puede pasar una guía y líquidos de infusión, y una luz externa para inflar y desinflar el balón. Es compatible con líquidos embólicos DMSO y Onyx. Compatible con guías de 0,007". Se puede inflar y desinflar independientemente de la posición de la guía, por otro lumen utilizado exclusivamente para ello. Dos marcas radiopacas: una a cada lado del balón, para facilitar la visualización radioscópica. También incorpora un orificio de purga distal para eliminar el aire del catéter antes de utilizarlo. Presenta un recubrimiento hidrofílico para mejorar la navegabilidad.	5	4.000,00	21	4.840,00	20.000,00	4.200,00	24.200,00
27	27	73418	Stent diseñado para restaurar el flujo sanguíneo en pacientes que hayan sufrido un ictus isquémico debido a la oclusión de un gran/medio vaso intracraneal. Diseño Paramétrico, autoexpandible con lamina abierta y celda cerrada en aleación níquel-titanio y nitinol. Óptima fuerza radial y resistencia a la deformación, alcanzando vasos de 1 mm. Sus medidas incluyen diámetros de 3-4 y 6 mm, así como una longitud útil de 20 y 24 mm, alcanzando los 40 mm. Con marcas de Platino/Iridio en su extremo distal, una marca en el extremo proximal. Guía de empuje de longitud de 200 cm. Compatible con microcatéteres de 0,021" y 0,017" para las medidas de 3mm.	20	3.017,00	10	3.318,70	60.340,00	6.034,00	66.374,00
28	28	73420	Stent retriever de segunda línea fabricado específicamente para extraer trombos duros y con alto contenido en fibrina. Estructura de Nitinol ensamblada con la guía mediante un eje recubierto de PTFE-Nitinol. Con herramienta de inserción – un tubo con vaina de PTFE transparente que incorpora una banda de color. ensamblado a un eje usando un collar de acero y adhesivo UV. El eje es de Nitinol, recubierto de PTFE.	15	4.700,00	21	5.687,00	70.500,00	14.805,00	85.305,00
29	29	73421	Microcatéter diseñado específicamente para trombectomía, con una marca radiopaca y conector luer específico para stents, en tamaños de 0,017", 0,021" y 0,027" en longitudes de 150 y 165cm. Recubrimiento hidrofílico de 100cm y extremo distal de coil para mejorar la navegabilidad. Compatible con DMSO. Presión máxima de inyección 600 psi.	70	650,00	21	786,50	45.500,00	9.555,00	55.055,00
30	30	73422	Catéter guía de acceso radial, indicado para la introducción de dispositivos intervencionistas en la neurovasculatura de 0,079". Es compatible con catéteres de 6F (diámetro exterior de 1,99 mm o 0,078 pulgadas) de luz y rigidez variable, flexible y de una sola luz. Dotado de un revestimiento lubricado de 25 cm en el extremo distal para reducir la fricción durante el uso, adicionalmente, consta de un coil de alambre redondo de Nitinol de 6 cm distal y construcción de coil cruzada de alambre plano de acero inoxidable proximal. Poseer un marcador radiopaco en el extremo distal y un conector luer en el extremo proximal.	10	855,00	21	1.034,55	8.550,00	1.795,50	10.345,50
31	31	73423	Catéter balón guía con luz de 0,87 y balón que admite un máximo de 0,6 ml desde válvula luer accesoria. Asocia catéter pelable. Balón compuesto de uretano, con tacoflex formando parte del catéter.	70	1.400,00	21	1.694,00	98.000,00	20.580,00	118.580,00

32	32	73424	Cateter intermedio de 0,71" con alto soporte proximal y extremo distal blando para acceso a la circulación cerebral. Medidas 115 y 125 cm	25	920,00	21	1.113,20	23.000,00	4.830,00	27.830,00
Material para vertebroplastia										
33	Sistema de cementación mínimamente invasivo libre de látex para el tratamiento de fracturas vertebrales por compresión lumbares y torácicas que proporciona un alivio rápido del dolor en el paciente y que se mantiene en el tiempo. Posibilidad de cementación manual o con sistema de pistola hidráulica a través de los osteointroductores rectos o de dispensador curvo. Los osteointroductores están disponible en calibre de 10, 11 y 13 gauges con diferentes tipos de punta y con posibilidad de cánulas adicionales para abordaje bipedicular o multinivel y dispensadores curvos. Posibilidad de realizar biopsia simultánea a través de los osteointroductores o con agujas específicas para biopsia ósea de 13 y 15 gauges. Sistemas de dispensación hidráulico con pistola de stop inmediato. (El adjudicatario deberá ceder el instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en este lote)									
	33	73412	Sistema	10	394,00	21	476,74	3.940,00	827,40	4.767,40
	34	73414	Cemento	10	263,00	10	289,30	2.630,00	263,00	2.893,00
	35	73413	Aguja	10	79,00	21	95,59	790,00	165,90	955,90
TOTAL LOTE 33								7.360,00	1.256,30	8.616,30
34	Dispositivo de inyección de alta presión, especialmente diseñado para la cementación con resinas acrílicas de altísima viscosidad. Todo el sistema consta de una pistola inyectora hidráulica, con alargadera de alta presión y 150 cm, cartucho independiente para el cemento óseo. Cemento acrílico de alta viscosidad con sistema de mezclado; cemento de alta viscosidad para la cementación disminuyendo riesgo de fugas, altamente radiopaco, con sistema de mezclado cerrado único, lo que permite la preparación de la mezcla sin que haya contacto con los gases, amplio tiempo de trabajo controlado, el cemento no necesita tiempo de espera (el adjudicatario deberá ceder el instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en este lote)									
	36	47132	Cemento	10	80,00	10	88,00	800,00	80,00	880,00
	37	42424	Mezclador	10	374,00	21	452,54	3.740,00	785,40	4.525,40
TOTAL LOTE 34								4.540,00	865,40	5.405,40

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	970.953,00	127.237,50	1.098.190,50

3. 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.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.- 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.

2.-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 íntegro" o similar.

3.-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.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- En el precio de los productos se deberá incluir:
- El propio producto.
 - La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
 - El transporte en su parte proporcional.

6.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. 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. 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.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
DIRECTORA MEDICO
(Art. 10e) Real Decreto 521/1987)

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.05.28 08:26

FECHA Y FIRMA