

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

EXPEDIENTE: A4AS-I-082-2018

I.- OBJETO:

El presente expediente tiene por objeto SUMINISTRO DE MATERIAL TERAPEUTICO CORONARIO con destino al Área de Gestión Clínica del Corazón, del Hospital Universitario Central de Asturias.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Presupuesto de licitación Sin IVA		2.978.950,00
Presupuesto de licitación con IVA		3.401.260,50
Prórroga	4	11.915.800,00
Modificación contrato	20%	595.790,00
VALOR ESTIMADO		15.490.540,00

Lote	Denominación	Nº estimado de unidades	Precio unit. sin IVA	Base licitación sin IVA	IVA	Precio Licitación IVA Inc.
Stents			10%			
1	Stent liberador de fármacos con polímeros biodegradables	140	1.100,00	154.000,00	15.400,00	169.400,00
2	Stent recubierto de fármaco con polímero biodegradable, específico para diabéticos, con mínima pérdida tardía	50	901,00	45.050,00	4.505,00	49.555,00
3	Stent recubierto de fármaco con polímero biodegradable y elevada fuerza radial y buena radiopacidad para lesiones fibro-calcificadas	600	1.060,00	636.000,00	63.600,00	699.600,00
4	Stent recubierto de fármaco con polímero no reabsorbible para lesiones de tronco, bifurcaciones y lesiones ostiales	400	1.090,00	436.000,00	43.600,00	479.600,00
5	Stent recubierto de fármaco con polímero no reabsorbible	300	1.095,00	328.500,00	32.850,00	361.350,00
6	Stent liberador de fármacos sin polímero	140	1.100,00	154.000,00	15.400,00	169.400,00
7	Stent coronario liberador de fármaco, específico para bifurcación	15	1.950,00	29.250,00	2.925,00	32.175,00
8	Dispositivo reductor del seno coronario	4	8.900,00	35.600,00	3.560,00	39.160,00
9	Stent específico para perforaciones coronarias	5	1.500,00	7.500,00	750,00	8.250,00
10	Stent conificado con polímero reabsorbible	20	1.100,00	22.000,00	2.200,00	24.200,00
Catéter balón			21%			

11	Catéter balón de intercambio rápido semidistensible	200	300,00	60.000,00	12.600,00	72.600,00
12	Catéter balón de Intercambio rápido no distensible	400	300,00	120.000,00	25.200,00	145.200,00
13	Catéter balón de intercambio rápido con presión de rotura superior a 20 ATM	420	300,00	126.000,00	26.460,00	152.460,00
14	Catéter balón de intercambio rápido semidistensible para lesiones distales	250	300,00	75.000,00	15.750,00	90.750,00
15	Catéter balón de alta presión, con presión de rotura igual o superior a 35 ATM, con su manómetro específico	15	495,00	7.425,00	1.559,25	8.984,25
16	Catéter balón de corte	60	800,00	48.000,00	10.080,00	58.080,00
17	Catéter balón de corte con fármaco	20	690,00	13.800,00	2.898,00	16.698,00
18	Catéter balón de litotricia	15	1.900,00	28.500,00	5.985,00	34.485,00
19	Catéter balón liberador de fármaco	130	800,00	104.000,00	21.840,00	125.840,00
Catéter sin balón				21%		
	Catéter sin balón específico para oclusiones totales	20	1.050,00	21.000,00	4.410,00	25.410,00
21	Catéter sin balón para intercambio rápido	100	500,00	50.000,00	10.500,00	60.500,00
22	Catéter de perfusión y angiografía coronaria	30	570,00	17.100,00	3.591,00	20.691,00
23	Catéter guía para intervencionismo coronario con punta blanda larga	1200	70,00	84.000,00	17.640,00	101.640,00
24	Catéter monorail extensión catéter guía	100	420,00	42.000,00	8.820,00	50.820,00
25	Catéter aspiración de trombos intracoronarios con fiador	60	260,00	15.600,00	3.276,00	18.876,00
26	Microcatéter coronario dirigible	25	1.427,00	35.675,00	7.491,75	43.166,75
27	Catéter OCT intracoronario	50	963,00	48.150,00	10.111,50	58.261,50
28	Catéter IVUS intracoronario	60	740,00	44.400,00	9.324,00	53.724,00
Guía de presión intracoronaria				21%		
29	Catéter balón dilatación periférica	20	1.680,00	33.600,00	7.056,00	40.656,00
30	Guías de presión intracoronaria sin inyección de adenosina	140	784,00	109.760,00	23.049,60	132.809,60
31	Guías de presión intracoronaria con inyección de adenosina	60	784,00	47.040,00	9.878,40	56.918,40
				2.978.950,00	422.310,50	3.401.260,50

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

Todos los productos ofertados en el presente concurso han de incluir código de barras estándar EAN en el envase exterior.

Para optar a los lotes **1, 2, 3, 4, 5 y 6** será imprescindible que el producto esté incluido en la recomendación para uso clínico de la Sociedad Europea de Cardiología, según las Guías de Revascularización Miocárdica de 2018 (tabla suplementaria 6 a continuación):

2018 ESC/EACTS: Guidelines on myocardial Revascularization. The Task Force on Myocardial Revascularization of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS) (*European Heart Journal* 2018, doi:10.1093/eurheartj/ehy394).

4.- MUESTRAS:

Supplementary Table 6 CE-approved new-generation drug-eluting stents recommended for clinical use based on randomized trials with a primary clinical endpoint (in alphabetical order)

DES	Stent platform	Polymer coating	Drug	References
Based on durable polymer coatings				
Promus element	Platinum–chrome	PBMA and PVDF-HFP	Everolimus	15,16
Resolute	Cobalt–chrome	PBMA, PHMA, PVP, and PVA	Zotarolimus	16–18
Xience	Cobalt–chrome	PBMA and PVDF-HFP	Everolimus	19–21
EluNIR (BioNIR)	Cobalt–chrome	PBMA and TSPCU	Ridaforolimus	22
Based on biodegradable polymer coatings				
Biomatrix	Stainless steel	PDLLA	Biolimus A9	23,24
Nobori	Stainless steel	PDLLA	Biolimus A9	25–27
Orsiro	Cobalt–chrome	PLLA	Sirolimus	28,29
Synergy	Platinum–chrome	PLGA	Everolimus	29
Ultimaster	Stainless steel	PDLLA/PCL	Sirolimus	30
Yukon Choice PC	Stainless steel	PDLLA	Sirolimus	31
Polymer-free				
BioFreedom	Stainless steel	–	Biolimus A9	32
Yukon Choice PF	Stainless steel	–	Sirolimus	33

DES = drug-eluting stent; PBMA = poly n-butyl methacrylate; PC = polymer-coated; PDLLA = poly(D,L)-lactic acid; PDLLA/PCL = poly (D,L)-lactide-co-caprolactone; PF = polymer-free; PHMA = polyhexyl methacrylate; PLGA = poly(d,l-lactide-co-glycolide); PLLA = poly-L-lactic acid; PVA = polyvinyl acetate; PVDF-HFP = poly(vinylidene fluoride-cohexafluoropropylene); PVP = polyvinyl pyrrolidone; TSPCU = thermoplastic silicone-polycarbonate-urethane.

©ESC 2018

Se ha de presentar una por cada lote. No obstante, durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados se podrán solicitar mas muestras, en aquellos casos que se considere necesario, requisito para valorar la calidad del producto.

Condiciones presentación muestra:

Se entregarán en Registro General del Hospital Universitario Central de Asturias. con destino a la Sección de Contratación de Bienes y Servicios. Separadas del resto de documentación e indicando:

MUESTRA LOTE N°

Expediente:-----

Licitador:-----

N° de unidades:

4.- MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES:

Los licitadores deberán presentar un compromiso de adscripción de los equipos necesarios para el uso de los productos ofertados en cada lote, siendo a cargo del adjudicatario el mantenimiento de los mismos hasta el final de la ejecución

Oviedo, a 28 de febrero de 2019



Fdo.: César Morís de la Tassa
Jefe del Área de Gestión Clínica del Corazón