



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

EXPEDIENTE Nº A4AS/1/079/2019

1.- OBJETO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir el alcance y condiciones que habrán de regir la contratación del suministro de “Implantes Endovasculares Cerebrales y Carotídeos”, para el Hospital Universitario Central de Asturias.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de: **758.505,00 €**

IVA (10 %): **75.850,00 €**

Total IVA incluido: **834.355,50 €**

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:

PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES A TODOS LOS LOTES

La prestación del suministro se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este pliego, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y obligaciones de las partes contratantes.

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente y específicamente, por el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, por la Orden Ministerial de 21-7-1998, por la que se regula el registro y control de implantes clínicos, terapéuticos o de corrección, y por el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.

El licitador deberá incluir certificación acreditativa de que los productos ofertados están libres de látex y de que en el proceso de fabricación de los materiales no se ha utilizado látex.

Asimismo deberá incluir certificado acreditativo de marcado CE otorgado por un organismo notificador y acreditación de que los implantes se pueden comercializar legalmente en todo el territorio nacional, por medio de alguno de los documentos



siguientes: licencia o autorización de importación y/o autorización de comercialización vigentes.

Para completar su oferta técnica las empresas licitadoras podrán presentar los catálogos, datos técnicos adicionales y toda aquella documentación que estimen oportuna. Toda la documentación se debe entregar en castellano. En el caso de presentarse alguna documentación en otro idioma o lengua, habrán de ir acompañados de la traducción al castellano, teniéndose en otro caso como no presentados. Se podrán incluir catálogos, así como toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación, como por ejemplo, informes realizados por agencia y organismos de reconocido prestigio sobre la calidad de los productos ofertados.

El adjudicatario está obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados.

CONDICIONES DE LA EJECUCION DEL CONTRATO

- Pedido de material. El contratista está obligado durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos que le hayan sido adjudicados. El Hospital adquirirá, mediante pedidos, las cantidades que necesite para su normal funcionamiento, teniendo en cuenta que las cantidades indicadas son estimativas.
- Presentación: Todos los productos ofertados en el presente concurso han de incluir código de barras estándar EAN en el envase exterior.
- Lugar de entrega. El material se entregará directamente en el Quirófano de Neurorradiología Intervencionista, donde se firmará un albarán (provisional) que ampare la entrada efectuada. Toda prótesis o implante cuya recepción no se efectúe a través del almacén de Radiología y de cuya entrada no conste albarán será considerada no autorizada y por lo tanto no se facturará.
- Plazo de entrega. El plazo máximo de entrega se establece en 24 horas desde que reciba el pedido.
- El material deberá acompañarse de albarán en el que, como mínimo, constará:
 1. Fecha de entrega
 2. Cantidad
 3. Referencia del producto
 4. Lote
 5. Fecha de caducidad del material

PRESCRIPCIONES TECNICAS DE CADA LOTE



LOTE Nº 1. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible estenosis nitinol de celda cerrada.

- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para el tratamiento de estenosis intracraneal
- Autoexpandible de nitinol de celda cerrada
- Diversos diámetros y longitudes

LOTE Nº 2. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible estenosis nitinol de celda abierta.

- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para el tratamiento de estenosis intracraneal
- Autoexpandible de nitinol de celda abierta
- Diversos diámetros y longitudes

LOTE Nº 3. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible aneurisma nitinol de celda cerrada.

- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para asistir la embolización de aneurismas cerebrales
- Autoexpandible de nitinol de celda cerrada
- Diversos diámetros y longitudes
- Cortado por láser
- Compatible con microcatéter con luz interna de 0,0165"

LOTE Nº 4. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible aneurisma nitinol de celda abierta.

- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para asistir la embolización de aneurismas cerebrales
- Autoexpandible de nitinol de celda abierta
- Diversos diámetros y longitudes
- Cortado por láser
- Compatible con microcatéter con luz interna de 0,0165"

LOTE Nº 5. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible aneurisma de nitinol trenzado.

- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para asistir la embolización de aneurismas cerebrales
- Diversos diámetros y longitudes
- Autoexpandible de nitinol trenzado
- Dispondrá de una guía central que permita su despliegue y su recuperación una vez abierto (hasta un 90%)
- Compuesto por 16 hebras de nitinol y una doble hebra de platino que recorre el stent longitudinalmente para darle radiopacidad.
- Compatible con Microcatéter con luz interna de 0.0165".



LOTE Nº 6. Stent endovascular cerebral derivador de flujo aneurisma de cromocobalto con recubrimiento antitrombogénico de fosforilcolina.

- Stent endovascular cerebral derivador de flujo de cromo cobalto diseñado para el tratamiento de aneurismas cerebrales
- Diversos diámetros y longitudes
- Con recubrimiento antitrombogénico de fosforilcolina

LOTE Nº 7. Stent endovascular cerebral derivador de flujo aneurisma grande nitinol y platino con tratamiento antitrombogénico.

- Stent endovascular cerebral derivador de flujo diseñado para el tratamiento de aneurismas cerebrales
- Compuesto por aleación de nitinol y platino
- Con tratamiento antitrombogénico
- Diámetro hasta 6 mm y longitud hasta 50 mm diseñado para el tratamiento de aneurismas de cuello muy ancho o situados en arterias grandes

LOTE Nº 8. Stent endovascular carotídeo autoexpandible nitinol estenosis de celda cerrada.

- Stent endovascular de nitinol diseñado para el tratamiento de la estenosis carotídea
- Autoexpandible, de una sola pieza, cortado por láser, recto y con buena visibilidad sin marcadores radiopacos en el stent
- Diseño de malla cerrada y celda estrecha y presencia de 18 segmentos en V unidos por puentes flexibles que permiten un buen recubrimiento de la placa de ateroma
- Aumento de diámetro de 1 mm en los segmentos exteriores para evitar desplazamientos durante su implantación
- Diversos diámetros y longitudes

LOTE Nº 9. Stent endovascular carotídeo autoexpandible nitinol estenosis de celda abierta.

- Stent endovascular carotídeo autoexpandible nitinol estenosis celda abierta con malla externa.
- Autoexpandible, recto y cónico de celda abierta.
- Con micromalla externa de tereftalato de porietileno de 20 micras de grosor y con tamaño de poro de 165 micrómetros, que facilita la endotelización y disminuye los fenómenos tromboembólicos distales.

LOTE Nº 10. Stent endovascular carotídeo autoexpandible de aleación múltiple estenosis de celda cerrada.

- Stent endovascular de aleación múltiple diseñado para el tratamiento de la estenosis carotídea.



- Autoexpandible, recto, de celda cerrada compuesto por aleación múltiple de cobalto, cromo, níquel, molibdeno y hierro.
- Totalmente replegable
- Diversos diámetros y longitudes

LOTE Nº 11. Stent endovascular cerebral derivador de flujo aneurisma pequeño nitinol y platino con diámetro mínimo disponible de 2 mm.

- Stent endovascular cerebral derivador de flujo aneurisma pequeño nitinol y platino con diámetro mínimo disponible de 2 mm.
- Stent endovascular cerebral derivador de flujo de nitinol y platino diseñado para el tratamiento de aneurismas cerebrales.
- Diversos diámetros y longitudes, con diámetro mínimo disponible de 2 mm.
- Compatible con Microcatéter con luz interna de 0.017".
- Con guía empujadora de nitinol de 200 cm de longitud para permitir el acceso a vasos distales.

LOTE Nº 12. Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible aneurisma de nitinol y platino trenzado con tratamiento antitrombogénico.

- Stent endovascular cerebral convencional autoexpandible aneurisma de nitinol y platino trenzado con tratamiento antitrombogénico.
- Stent endovascular cerebral convencional diseñado para asistir la embolización de aneurismas cerebrales.
- Diversos diámetros y longitudes.
- Autoexpandible trenzado con fibras de aleación de nitinol y platino que hacen que la malla sea totalmente radiopaca.
- Compatible con Microcatéter con luz interna de 0.0165".

Oviedo, a 30 de septiembre de 2019

Fdo: **Pedro Vega Valdés**
RESPONSABLE NEURORRADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA
HOSPITAL UNIVERSITARIO CENTRAL DE ASTURIAS

