

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER LA CONTRACTACIÓ DEL SUBMINISTRAMENT SUCCESSIU I CONTINUAT DE PRÒTESIS, ENDOPRÒTESI, OCLUSORS VASCULARS, COMPLEMENTES I EXTENSORS AMB DESTINACIÓ AL SERVEI DE CIRURGIA VASCULAR DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPSB).

Barcelona, 13 de febrer de 2023

1. OBJECTE DEL CONTRACTE:

L'objecte del contracte correspon a la realització del subministrament successiu i continuat pròtesis, endopròtesi, oclusors vasculars, complementes i extensors, per al tractament de la patologia aneurismàtica i isquèmica d'aorta toràctica, abdominal i d'artèries ilíaqües per a pacients amb aquest tipus de patologia vascular, durant tota la vigència del contracte i compost dels lots que seguidament es detallen:

- Lot 1** Oclusors vasculars
- Lot 2** Pròtesis bifurcades
- Lot 3** Pròtesis rectes
- Lot 4** Pròtesis bicapa
- Lot 5** Pròtesis axilobifemorals amb heparina
- Lot 6** Pròtesis amb heparina rectes
- Lot 7** Endopròtesi aorto-toràctica
- Lot 8** Endopròtesi d'aorta abdominal, aortounilíaca i complementes
- Lot 9** Endopròtesi troncal, ilíaqües i extensors
- Lot 10** Endopròtesi conformable toràctica
- Lot 11** Endopròtesi d'abdomen per a aneurismes aortoiliacs
- Lot 12** Endopròtesi i extensions aortoiliaqües abdominals estàndard
- Lot 13** Endopròtesi i components toraco-abdominals a mida

2. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES I OBLIGACIONS ESSENCIALS:

En l'**Annex 1 del PPT** es detalla el nombre de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Les ofertes que no compleixin amb tots els requisits d'obligat compliment no seran valorades.

3. ESPECIFICACIONS TÈCNIQUES VALORABLES:

Les propostes que aconsegueixin els requisits bàsics sol·licitats passaran a ser valorades seguint els següents criteris automàtics indicats a l'Annex 4 del PCAP:

LOT 1 OCLUSORS VASCULARS

Codi	Descripció
GBI069 GBI008 GBI096	Oclusors Vasculars 1, 2 i 3 Cossos

ES VALORARÀ:

Disseny cilíndric autoexpandible fabricat en nitinol per a embolitzacions d'arteries i venes.

Disponibilitat en 3 configuracions diferents: un, dos i tres lòbuls, per tractar arteries i venes d'entre 2 i 17mm.

La compatibilitat amb introductor de màxim 7Fr.

Que els dispositius de dos i tres cossos estiguin formats per una capa doble de nitinol i el d'un cos per una sola capa de nitinol.

Que estigui fixat en ambdós extrems amb bandes marcadores de platí.

Que incorpori un microcargol d'acer inoxidable soldat en un dels extrems que permeti acoblar el dispositiu a un cable portador de 135 o 155cm de llarg.

LOT 2 PRÒTESIS BIFURCADES

Codi	Descripció
GBI072 GBI073 GBI074 GBI075	Pròtesis bifurcades

ES VALORARÀ:

Fabricades en teixit Köper (que consisteix en un tricotat de doble capa: una interna de tipus woven i una externa de tipus Knitted de dacró*)

Que incorporin impregnació de gelatina modificada parcialment carboxilada

Que posseeixin 100% porositat cero

Que tinguin disponibilitat de diàmetres de: 12x6, 14x7, 16x8, 18x9, 20x10, 22x11 i 24x12mm i longitud de 45cm.

(*) barreja de polièster i cotó

LOT 3 PRÒTESIS RECTES

Codi	Descripció
GBI082 GBI058	Pròtesis rectes

ES VALORARÀ:

Fabricades en teixit Köper (que consisteix en un tricotat de doble capa: una interna de tipus woven i una externa de tipus Knitted de dacró*).

Que incorporin impregnació de gelatina modificada parcialment carboxilada.

Opció de dissenys suportats amb reforç remobile.

Que posseeixin 100% porositat cero.

Que tinguin disponibilitat de diàmetres de 6 a 24mm i longituds de 12,5 a 60cm.

LOT 4 PRÒTESIS BICAPA

Codi	Descripció
GBI040	Pròtesis estàndard bicapa

ES VALORARÀ:

Disponibilitat de diàmetre intern de 6 mm, extern de 8,8 mm i longitud de 40 cm.

Dissenyada amb PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Que incorpori capa intermèdia d'elastòmer de canulació primerenca per a hemodiàlisi (24h). Permet la canulació per a hemodiàlisi dins de les primeres 24 hores de la implantació de la pròtesis.

Recobrint d'heparina mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Codi	Descripció
GBI041	Pròtesis cònica bicapa

ES VALORARÀ:

Disponibilitat de diàmetre intern de 4-7 mm, extern de 6,4-9,4 mm i longitud de 45 cm.

Dissenyada amb PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Que incorpori capa intermèdia d'elastòmer de canulació primerenca per a hemodiàlisi (24h). Permeti la canulació per a hemodiàlisi dins de les primeres 24 hores de la implantació de la pròtesis.

Recobrint d'heparina mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

LOT 5 PRÒTESIS AXILOBIFEMORALS AMB HEPARINA

Codi	Descripció
GBI053	Pròtesis axilobifemoral amb heparina paret estàndard

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Disseny bifurcat.

Que el recobriments d'heparina sigui mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Que incorpori anellat complet amb els anells extraïbles.

Disponibilitat de gruixos de 0 a 0,65mm.

Disponibilitat de diàmetre intern 8 mm i longitud de 70-40cm (extensible).

LOT 6 PRÒTESIS AMB HEPARINA RECTES

Codi	Descripció
GBI063	Pròtesis amb heparina paret estàndard recta diàmetre intern de 6mm x 40cm de longitud

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit)

Que el recobriments d'heparina sigui mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Paret de gruix de 0 a 0,65mm extensible.

Disseny sense anells.

Codi	Descripció
GBI065	Pròtesis amb heparina paret fina recta diàmetre intern de 8mm x 40cm de longitud

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Que el recobriments d'heparina sigui mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Paret de gruix de 0 a 0,65mm extensible.

Disseny sense anells.

Codi	Descripció
GBI066	Pròtesis amb heparina paret fina recta diàmetre intern de 8mm x 80cm de longitud

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Que el recobriment d'heparina sigui mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Paret de gruix de 0 a 0,65mm, extensible.

Disseny amb anells extraïbles.

Longitud del segment anellat 70 cm.

Codi	Descripció
GBI068	Pròtesis amb heparina paret fina recta diàmetre intern de 6mm x 50cm de longitud

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit).

Que el recobriment d'heparina sigui mitjançant enllaç covalent punt-terminal.

Paret de gruix de 0 a 0,65mm, extensible.

Disseny amb anells extraïbles.

LOT 7 ENDOPRÒTESI AORTO-TORÀCICA

Codi	Descripció
GBI028 GBI026 GBI097	Endopròtesi aorto-toràcica 100, 150 i 200mm

ES VALORARÀ:

Disponibilitat de configuració amb stent lliure tant proximal com distal.

Que disposi de quatre marcadors proximals de platí-iridi em forma de "8" per garantir una correcta col·locació.

Que per col·locar la pròtesi no sigui imprescindible ús d'introductor

Que estigui indicada per a aneurismes de mínim 15mm de coll (segons indicacions de fabricant o normes d'ús-IFU).

Disponibilitat de mesures de diàmetre proximal de 22mm fins a 46mm amb increments de 2mm.

LOT 8 ENDOPRÒTESI D'AORTA ABDOMINAL, AORTOUNILÍACA I COMPLEMENTS

Codi	Descripció
GBI103 GBI104 GBI047	Endopròtesi d'aorta abdominal bifurcada, Endopròtesi aortounilíaca i Branca contralateral

ES VALORARÀ:

Que estiguin indicades per al tractament d'aneurismes de mínim 10mm de coll (segons IFU)

Disponibilitat de disseny de branques de fins a 28mm de calibre

Que disposin de quatre marcadors proximals de platí-iridi per a una exacta alliberació.

Que per col·locar la pròtesi no sigui imprescindible ús d'introducció, la qual cosa permet assolir un perfil d'introducció real més petit (18 Fr)

Codi	Descripció
GBI061	Sistema d'endograpes per fixar

ES VALORARÀ:

Que estigui dissenyat en forma d'espiral per a la reparació i fixació d'endopròtesi que han d' ésser reparades

Que disposi d'una fixació addicional per a l'endopròtesi per al tractament d'Aneurisma Aorto-Abdominal i/o Toràcica.

Que disposi de capacitat d'evitar l'ús de dispositiu fenestrat per al tractament d'Aneurisma Aorto-Abdominal i/o Toràcica.

Codi	Descripció
GBI044	Sistema ocluser per a aneurismes d'aorta

ES VALORARÀ:

Que disposi de sistema d'inserció, compost per beina d'inserció amb una vàlvula hemostàtica dotada d'un port lateral i una vareta d'empenta/retenció utilitzada per a la retenció estacionària.

Disseny autoexpandible recte

Que estigui fabricat amb un teixit empelt de polièster i una estructura de Nitinol.

Que incorpori 2 corones de stent de nitinol recobertes íntegrament d'una tela de polièster.

Que integri marcadors ràdio opacs proximal i distal.

No s'assignen criteris de valoració als següents articles del Lot 8 ja que són components de tipus complementari:

Codi	Descripció
GBI050	Extensió distal
GBI052	Extensió proximal
GBI089	Tub aòrtic

LOT 9 ENDOPRÒTESI TRONCALS, ILÍAQUES I EXTENSORS

Codi	Descripció
GBI054	Endopròtesi troncal conformable

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (Politetrafluoroetil expandit) i stent de nitinol flexible.
Que per a excloure l'aneurisma de la circulació sanguínia, l'endopròtesi disposi d'un mecanisme addicional d'angulació proximal que permeti que l'endopròtesi s'adapti a l'angulació del coll proximal.
Que la fixació infrarrenal es realitzi mitjançant ancoratges de nitinol dissenyats per donar estabilitat a llarg termini.
Que sigui reposicionable, flexible i autoexpandible la qual cosa permetrà realitzar ajustaments en funció de l'anatomia del pacient.
Disponibilitat de diàmetres proximals entre 20 i 36 mm i longituds entre 12 i 14,5 cm.
Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 15 a 18 Fr.

Codi	Descripció
GBI029	Endopròtesi troncal no conformable

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (Politetrafluoroetil expandit) i stent de nitinol flexible.
Que la fixació infrarrenal es realitzi mitjançant ancoratges de nitinol dissenyats per donar estabilitat a llarg termini.
Que sigui reposicionable, flexible i autoexpandible la qual cosa permetrà realitzar ajustaments en funció de l'anatomia del pacient.
Disponibilitat de diàmetres de tronc de 23 a 35 mm i longituds de 12 a 18 cm.
Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 16 a 18 Fr.

Codi	Descripció
GBI017	Endopròtesi ilíaca contra-lateral

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.

Disponibilitat de diàmetres distals entre 12 i 27 mm i longituds entre 10 i 14 cm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 12 a 15 Fr.

Codi	Descripció
GBI031	Endopròtesi ilíaca bifurcada

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Que l'alliberament seqüencial sigui en dues fases, de tal manera que això permeti reposicionar el dispositiu.

Disponibilitat de diàmetre proximal 23 mm i longitud de 10 cm i diàmetres distals de 10 mm, 12 mm i 14,5 mm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 16 Fr.

Codi	Descripció
GBI035	Endopròtesi ilíaca interna

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Disponibilitat de diàmetres distals de 10 mm, 12 mm i 14,5 mm i longitud de 7 cm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 12 Fr.

Codi	Descripció
GBI048	Extensor ilíac

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció

Disponibilitat de diàmetres distals entre 10 i 14,5 mm i longitud de 7 cm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 12 Fr.

Codi	Descripció
GBI022	Extensor d'aorta abdominal

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Que sigui autoexpandible i flexible comprimit a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.

Disponibilitat de diàmetres entre 23 i 36 mm i longituds entre 3,3 i 4,5 cm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 16 a 18 Fr.

Codi	Descripció
GBI105	Extensor d'aorta abdominal conformable

ES VALORARÀ:

Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) i stent de nitinol flexible.

Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.

Que per a excloure l'aneurisma de la circulació sanguínia l'endopròtesi disposi d'un mecanisme addicional d'angulació proximal que permeti que l'endopròtesi s'adapti a l'angulació del coll proximal.

Disponibilitat de diàmetres proximals entre 20 i 36 mm i longitud de 4,5 cm.

Que el perfil del catèter d'introducció permeti l'ús d'introductors de 15 a 18 Fr.

LOT 10 ENDOPRÒTESI CONFORMABLE TORÀCICA

Codi	Descripció
GBI106	Endopròtesi conformable d'aorta toràcica descendent de 10 cm de longitud

ES VALORARÀ:

Que integri un sistema d'alliberament de control actiu.
Que per a excloure l'aneurisma de la circulació sanguínia l'endopròtesi disposi d'un mecanisme addicional d'angulació proximal que permeti que l'endopròtesi s'adapti a l'angulació del coll proximal.
Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) reforçada per una estructura de filament de nitinol flexible.
Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.
Disponibilitat de diàmetre distal/proximal de 21 a 45mm.

Codi	Descripció
GBI107	Endopròtesi conformable d'aorta toràcica descendent de 15 cm de longitud

ES VALORARÀ:

Que integri un sistema d'alliberament de control actiu.
Que per a excloure l'aneurisma de la circulació sanguínia l'endopròtesi disposi d'un mecanisme addicional d'angulació proximal que permeti que l'endopròtesi s'adapti a l'angulació del coll proximal.
Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) reforçada per una estructura de filament de nitinol flexible.
Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.
Disponibilitat de diàmetre distal/proximal de 28 a 41 mm.

Codi	Descripció
GBI108	Endopròtesi conformable d'aorta toràcica descendent de 20 cm de longitud

ES VALORARÀ:

Que integri un sistema d'alliberament de control actiu.
Que per a excloure l'aneurisma de la circulació sanguínia l'endopròtesi disposi d'un mecanisme addicional d'angulació proximal que permeti que l'endopròtesi s'adapti a l'angulació del coll proximal.
Material de fabricació de PTFEe (politetrafluoroetilè expandit) reforçada per una estructura de filament de nitinol flexible.

Que sigui autoexpandible i flexible comprimida a l'extrem davanter d'un catèter d'introducció.

Disponibilitat de diàmetre distal/proximal de 31 a 45 mm.

LOT 11 ENDOPRÒTESI D'ABDOMEN PER A ANEURISMES AORTOILIACS

Codi	Descripció
GBI109	Endopròtesi d'aorta abdominal bifurcada

ES VALORARÀ:

Que disposi de marcadors radioopacs d'or, un en forma d'"E majúscula" per facilitar el correcte posicionament de l'endopròtesi i correcta canalització, 3 proximals, 6 en contralateral i 1 en ipsi-lateral.

Que integri stents de nitinol autoexpandibles tallats amb làser i cosits en una coberta de polièster amb doble stent de segellat proximal.

Que disposi de fixació activa suprarenal.

Que incorpori sistema d'alliberament "squeeze-to-release" de pull-back controlat.

Disponibilitat de diàmetres de la zona de fixació proximal de 23 – 36 mm.

*Sistema d'alliberament controlat per l'especialista.

Codi	Descripció
GBI059	Endopròtesi aortounifàca

ES VALORARÀ:

Que disposi de marcadors radioopacs d'or, un en forma d'"E majúscula" per facilitar el correcte posicionament de l'endopròtesi i correcta canalització, 3 proximals i 1 distal.

Que integri stents de nitinol autoexpandibles tallats amb làser i cosits en una coberta de polièster amb doble stent de segellat proximal.

Que disposi de fixació activa suprarenal.

Que incorpori sistema d'alliberament "squeeze-to-release" de pull-back controlat.

Disponibilitat de diàmetres de la zona de fixació proximal de 23 – 36 mm.

Codi	Descripció
GBI079	Endopròtesi ilíaca amb branques branch ilíaco

ES VALORARÀ:

Que sigui indicada per al tractament d'aneurismes ilíacs aïllats i aorta ilíacs.
Que integri branca lateral lliure amb stent angulat per canalitzar l'artèria hipogàstrica.
Que disposi de marcadors radioopacs d'or, un d'ells en forma de "E majúscula" per facilitar el correcte posicionament de l'endopròtesi i correcta canalització.
Que incorpori sistema d'alliberament "squeeze-to-release" de pull-back controlat.
Disponibilitat de diàmetres proximals de 14, 16 i 18mm, i distals 10, 12 i 14mm.

Codi	Descripció
GBI080	Endopròtesi ilíaca recta

ES VALORARÀ:

Fabricada amb nitinol i polièster.
Que disposi de marca radioopaca de solapament a 30 mm del començament de la tela.
Que incorpori sistema d'alliberament "squeeze-to-release" de pull-back controlat.

Codi	Descripció
GBI088	Endopròtesi fenestrada

ES VALORARÀ:

Fabricada amb nitinol i polièster feta a mida segons l'anatomia del pacient.
Que incorpori marcador d'orientació en sistema d'alliberament tàctil i visual de forma línia.
Que incorpori marcador d'orientació radioscòpic de branques externes i internes anterògrades i retrògrades.
Que disposi de 2 marcadors en forma d'"E majúscula" per al seu posicionament.
Disponibilitat de disseny recte i amb bifurcació integrada.
Que incorpori sistema d'alliberament "squeeze-to-release" de pull-back controlat.

Codi	Descripció
GBI084	Extensió d'aorta abdominal (cuff *)

ES VALORARÀ:

Que pugui ser utilitzada com a extensió proximal d'una endopròtesi bifurcada o aortounilíaca per segellar endofugues proximals.

Que incorpori stent autoexpandible de nitinol cosit a una coberta de polièster

Que disposi de stent lliure per a ancoratge suprarenal

Que disposi de marcadors radioopacs d'or, un d'ells en forma de "E majúscula" per tal de facilitar el correcte posicionament de l'endopròtesi i correcta canalització.

Disponibilitat de diàmetres proximals fins a 38mm

*Extensor o allargament proximal

LOT 12 ENDOPRÒTESI I EXTENSIONS AORTOILÍAQUES ABDOMINALS ESTÀNDARD

Codi	Descripció
GBI110	Endopròtesi d'aorta abdominal estàndard bifurcada

ES VALORARÀ:

Disponibilitat de diàmetres de 22, 24, 26, 28, 30, 32 i 36mm i longituds de 70, 84, 98, 108, 118, 128mm.

Que el primer stent proximal vagi segellat a la part interna per facilitar segellat proximal.

Que integri un sistema d'alliberament amb guies de subjecció proximal i distal per augmentar el control i la precisió en el seu posicionament.

Que el sistema introductor de l'endopròtesi tingui un disseny de baix perfil de 16Fr per a endopròtesi de diàmetre de fins a 32 mm i de 17Fr per a endopròtesi de diàmetre des de 36mm. Longitud del sistema introductor de 43 cm.

Que incorpori 6 marcadors radioopacs d'or, 4 marcadors en la part superior amb una marca de verificació a la superfície lateral de l'stent més distal de la ramificació contralateral, i 2 marcadors més en l'stent més distal de la ramificació ipsilateral.

Codi	Descripció
GBI051	Extensió ilíaca

ES VALORARÀ:

Una longitud de la beina introductora de 71 cm.

Que integri una beina introductora hidrofílica i coil·lada amb marca radioopaca.

Que el sistema introductor de l'endopròtesi tingui un disseny de baix perfil de

12Fr per a endopròtesi de diàmetre de fins a 16 mm i de 14Fr per a endopròtesi de diàmetre de 20 a 24 mm. Longitud del sistema introductor de 71 cm.

La disponibilitat de marcadors radioopacs: proximal i distal per facilitar la precisió en el posicionament.

La disponibilitat de 5 stents autoexpandibles de nitinol en Z i 1 stent en espiral de nitinol continu.

Codi	Descripció
GBI111	Extensió d'aorta abdominal (cuff)

ES VALORARÀ:

Que el sistema introductor de l'endopròtesi tingui un disseny de baix perfil de 16Fr per a endopròtesi de fins a 32 mm de diàmetre i 17Fr per a endopròtesi de diàmetre igual a 36 mm.

Que integri guies de subjecció per augmentar el control i la precisió en el posicionament.

Sistema precarregat amb una beina introductora hidrofílica i coil-lada amb marca radioopaca,

Que tingui 2 stents autoexpandibles de nitinol en "Z" per a la longitud d'endopròtesi de 45 cm i 3 stents autoexpandibles de nitinol en "Z" per a la longitud d'endopròtesi de 58 cm.

La disponibilitat de marcadors radioopacs d'or: proximal i distal, per facilitar la precisió en el posicionament.

LOT 13 ENDOPRÒTESI I COMPONENTS TORACO-ABDOMINALS A MIDA

Codi	Descripció
GBI112	Endopròtesi toràcica a mida

ES VALORARÀ:

L'opció d'afegir-hi ganxos per a una fixació activa.

Fabricada en acer i/o nitinol a mida segons anatomia del pacient.

Sistema precarregat en una beina introductora hidrofílica i coil-lada amb marca radioopaca.

La disponibilitat de marcadors radioopacs d'orientació fabricats en or.

Stents a tot el llarg de l'endopròtesi, per oferir estabilitat i força d'expansió.

Codi	Descripció
GBI113	Component proximal tub fenestrat

ES VALORARÀ:

Sistema de guies independents que fixin l'extrem proximal i distal de la pròtesis per facilitar la col·locació i el reajustament final de l'endopròtesi
Fabricació en polièster i stents d'acer inoxidable i/o nitinol amb fabricació a mida segons l'anatomia del pacient.
Filferro independent amb sistema de sutura, el qual permet alliberar la pròtesis desplegada parcialment, sense arribar al seu màxim diàmetre, així com també, permet recol·locar i alinear les fenestracions si cal.
Sistema d'alliberament seqüencial, precarregat en una beina introductora hidrofílica i coil·lada amb marca radioopaca.
Que les fenestracions estiguin reforçades amb cercols de Nitinol.

Codi	Descripció
GBI114	Component proximal tub amb branques i/o fenestracions

ES VALORARÀ:

Que les branques i fenestracions estiguin reforçades amb cercols de Nitinol.
Sistema de guies independents que fixin l'extrem proximal i distal de la pròtesis per facilitar la col·locació i el reajustament final de l'endopròtesi.
Fabricat en polièster i stents d'acer inoxidable i/o nitinol amb fabricació a mida segons l'anatomia del pacient.
Filferro independent amb sistema de sutura que permet alliberar la pròtesis desplegada parcialment, sense arribar al seu màxim diàmetre, així com també, permet recol·locar i alinear les branques/fenestracions si cal.
Sistema d'alliberament seqüencial, precarregat en una beina introductora hidrofílica i coil·lada amb marca radioopaca.

Codi	Descripció
GBI115	Component bifurcat a mida amb diferents configuracions

ES VALORARÀ:

Sistema de guies independents que fixin l'extrem proximal i distal de la pròtesi per facilitar-ne la col·locació.
Fabricat en polièster i stents d'acer inoxidable amb fabricació a mida segons l'anatomia del pacient.
Sistema d'alliberament seqüencial, precarregat en una beina introductora hidrofílica i coil·lada amb marca radioopaca.
La disponibilitat de marcadors radioopacs fabricats en or en diferents parts de la pròtesis, per facilitar-ne el correcte posicionament.

Codi	Descripció
GBI116	Component branch ilíac a mida

ES VALORARÀ:

Sistema d'alliberament seqüencial, precarregat en una beina introductora hidrofílica i coil·lada amb marca radioopaca.
Fabricat en polièster i stents d'acer inoxidable amb fabricació a mida segons l'anatomia del pacient.
Sistema de guies independents que fixin l'extrem proximal i distal de la pròtesi per facilitar-ne la col·locació.
Que la vora proximal vagi reforçada amb un cercol de nitinol.

JUSTIFICACIÓ: Les característiques i la composició dels materials estan dissenyats basats en les necessitats d'adaptabilitat als pacients que requereixen un implant quirúrgic de pròtesis i/o endopròtesi vascular per al tractament quirúrgic d'aneurismes d'aorta.

4. DOCUMENTACIÓ TÈCNICA:

A continuació, i d'acord amb l'Annex 10 del PCAP, es detallen els documents tècnics a lliurar obligatòriament i l'absència d'ells serà causa d'exclusió de la licitació. La informació que s'indica s'haurà de presentar en català i/o castellà, en format digital.

Dins del Sobre núm. 2.

- Foto del producte i Fitxa descriptiva de les característiques tècniques de cada un dels productes oferts, i referències a la definició exacta de la composició, disseny, estructura i elements constituents donant resposta als requeriments detallats en aquest PPT i el seu Annex 1.
- Certificats necessaris que acreditin els requeriments tècnics i de qualitat dels productes objecte del contracte, exigits per la normativa nacional i internacional vigent sobre la matèria i en particular el marcatge CE.
- Descripció d'embalatge, etiquetatge i forma de presentació del producte donant resposta als requeriments detallats a l'apartat 6 d'aquest PPT.

5. MATERIAL EN DIPÒSIT:

Les empreses han de facilitar en qualitat de dipòsit i durant la vigència d'aquest contracte tot el que es detalla a continuació:

Articles (Pròtesis, endopròtesis, oclusors vasculars, complements i extensors):

- L'adjudicatari establirà a les dependències del CMPSB un dipòsit en la quantitat d'unitats sol·licitades en funció de l'activitat.
- Aquell material amb data de caducitat inferior a 30 dies serà retirat i substituït per l'empresa adjudicatària sense cost addicional per al CMPSB.
- La reposició del material implantat es realitzarà en un termini no superior a 24 hores. Aquest termini serà menor si es tracta de comandes urgents.
- És responsabilitat de l'adjudicatari mantenir les caducitats mínimes dels materials en dipòsit, d'acord amb el que estableix el PPT. Les quantitats dipositades per l'adjudicatari hauran d'estar sempre actualitzades pel que fa a la seva caducitat
- En finalitzar el contracte serà responsabilitat de l'adjudicatari retirar els dipòsits no consumits.

Instrumental per a la utilització del material adjudicat en cas de ser necessari:

- També caldrà deixar en dipòsit durant la vigència del contracte l'instrumental específic i necessari per a la utilització del material adjudicat per poder realitzar les tècniques derivades d'aquests procediments.
- L'instrumental s'ha de subministrar en els seus corresponents contenidors quirúrgics, que permetin el seu emmagatzematge, esterilització i presentació al quiròfan amb l'antelació necessària marcada pel CMPSB.
- Durant la vigència del contracte, es podrà variar la quantitat d'unitats en dipòsit i de l'instrumental per a la seva col·locació a l'alça o a la baixa en funció de les necessitats del centre.

6. CONDICIONS DELS EMBALATGES:

Caldrà que s'acompleixin les característiques i requisits que seguidament es detallen per tal que la mercaderia no sigui retornada:

- En la seva proposta el licitador haurà de fer constar la quantitat i la forma en què aniran envasats els productes oferts.
- A l'exterior de l'embalatge s'haurà de poder identificar clarament, mitjançant una etiqueta o imprès sobre aquests la quantitat de producte que conté i el nom del producte.
- En l'embolcall, tant individual com final, dels productes envasats que siguin estèrils, hi haurà de constar el tipus d'esterilització i la data de caducitat. Així mateix, en l'embolcall final també serà necessari que hi consti el número de lot, de sèrie i la referència de l'article.

7. CONDICIONS DE LLIURAMENT:

Segons indicacions per part del CMPSB de les diferents comandes.

S'haurà de complir obligatòriament la data de lliurament de la comanda. En cas que no sigui possible s'haurà d'avisar al Servei de Logística amb una antelació mínima de 72 hores.

Tot el material haurà de lliurar-se a l'adreça consignada a la comanda que podrà ser:

Material destinat als nostres centres:

- Magatzem Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correu: compres@psmar.cat
Entrada magatzem per carrer Aiguader, 88.

Horari de lliurament:

- Hivern: del 25 de setembre a 23 de juny, de dilluns a dijous de 8 a 14 i divendres de 8 a 13,30 hores.
- Estiu: del 25 de juny al 23 de setembre, de dilluns a dijous de 8 a 13 i divendres de 8 a 12,30 hores.

Albarà de lliurament:

Serà imprescindible per a la recepció del material que cada lliurament (parcial o total) vagi acompanyat del corresponent albarà de lliurament, el qual haurà de ser validat i on es podrà identificar clarament:

- Número de comanda
- Nom del producte
- Codi EAN.
- Referència de l'article segons proveïdor
- Referència de l'article segons CMPSB
- Quantitat: en nombre d'unitats



Tots els albarans han d'anar valorats.

Tot lliurament NO acompanyat del corresponent albarà, serà rebutjat.

Embalatges:

Les caixes i els paquets hauran de venir preferiblement amb nanses per tal de facilitar la seva manipulació.

Les empreses adjudicatàries estaran obligades a retirar els materials defectuosos i a substituir-los per altres de nous en les condicions adequades sense cap càrrec.

Caducitat/subministrament

Es requerirà que la caducitat dels productes subministrats posseeixin una caducitat NO inferior als 6 mesos. En el cas de no disposar d'aquesta caducitat caldrà comunicar-ho al propi Servei de Cirurgia Ortopèdica i Traumatologia per tal que aquest confirmi l'acceptació del producte amb una data inferior de caducitat.

8. MOSTRES:

En aquesta licitació no es precisen mostres

9. INFORMACIÓ DE TRENCAMENT D'ESTOC:

Les empreses adjudicatàries es comprometen a mantenir les existències que garanteixin una adequada continuïtat de l'abastiment.

En cas que per part de l'empresa adjudicatària es produís un desabastiment de l'objecte del contracte:

- S'haurà de compensar econòmicament la despesa generada per la compra a altres empreses d'aquest producte la qual cosa es farà conforme al punt 13.1 *Imposició de les penalitats* del PCAP.
- Així mateix, en el cas que no hi hagi alternativa de subministrament al mercat, l'empresa adjudicatària s'encarregarà de fer les gestions pertinents per poder subministrar aquell producte en les condicions pactades.

D'acord amb els criteris de valoració automàtica en l'apartat de gestió d'incidències (Annex 4 de PCAP), es valorarà si el licitador proporciona un producte alternatiu, d'igual o superior qualitat, en cas de trencament d'estoc.

10. DISPOSICIONS GENERALS:

L'adjudicatari resta obligat a prestar l'assessorament tècnic i assistencial necessari per a la utilització dels productes subministrats al personal designat del CMPSB. Impartint els tallers/sessions que calguin, així com aportar el material docent que s'escaigui, si és el cas.

Els adjudicataris tenen l'obligació de comunicar al CMPSB les modificacions de mides o llargades que es produeixin en els articles adjudicats (indicant les noves referències amb els codis corresponents) sempre i quan aquestes no suposin una variació de preu, obligant-se a incorporar-les dins el catàleg de l'hospital i a subministrar-les en les mateixes condicions que l'article inicialment adjudicat. Si les noves mides o llargades no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

En cas que l'adjudicatari modifiqués el número de referència o les característiques del producte per causes tècniques o de millora, haurà de comunicar-ho amb la suficient antelació al Servei de Logística i al Servei de Cirurgia Vascular, presentant el document tot indicant l'antiga i la nova denominació, assumint l'adjudicatari qualsevol cost addicional per efectuar el canvi, i sense que suposi cap increment en el preu. Si



les noves característiques del producte no s'adeqüen a les necessitats del CMPSB no hi haurà compromís per part del mateix per al consum d'aquest producte.

Durant la vigència del contracte, els adjudicataris estaran obligats a proposar substitucions dels productes o materials seleccionats, per d'altres que incorporin avantatges o innovacions tecnològiques que millorin les prestacions o característiques dels adjudicats, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixin amb els requisits legals i administratius de la contractació de l'article inicial. Només es podrà excloure l'aplicació d'aquesta millora si el resultat de la seva aplicació és clarament desproporcionat en perjudici de l'adjudicatari, quedant aquesta circumstància degudament acreditada a l'expedient.

En tot cas, l'òrgan de contractació, per pròpia iniciativa i amb la conformitat del proveïdor, o a instància d'aquest, té la facultat d'incloure nous béns del tipus adjudicat o similars quan hi hagin motius d'interès públic o de nova tecnologia o configuració respecte als adjudicats, i que la seva comercialització s'hagi iniciat posteriorment a la data límit de presentació d'ofertes, sempre que el seu preu sigui igual o inferior a l'inicialment adjudicat i compleixi els requisits legals i administratius determinats en els plecs que regeixen l'esmentada contractació.

11. UNITAT RESPONSABLE DEL SUBMINISTRAMENT:

Correspon al cap de Servei de Cirurgia Vascular del CMPSB la responsabilitat envers el compliment del subministrament del present contracte i, en particular, de vetllar pel compliment d'allò previst al Plec de Clàusules Administratives Particulars i al present Plec de Prescripcions Tècniques.

12. ANNEXOS PPT

- **Annex 1 del PPT:** Es detalla el nombre de lots, codis, característiques tècniques d'obligat compliment i consums anuals de cadascun dels articles que formen part de la present licitació.

Dr. Albert Clarà Velasco
Cap de Servei de Cirurgia Vascular
CMPSB