

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES DIGESTIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implantes digestivos (prótesis biliares, esofágicas, cólicas y duodenales), para la Unidad de Endoscopias del Servicio de Medicina de Aparato Digestivo del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1		PRÓTESIS BILIARES METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES <ul style="list-style-type: none"> • Malla de Nitinol. • Mecanismo de liberación controlado con capacidad de recaptura. • Marcadores radiopacos en catéter interno y externo para indicar con precisión la localización del stent. • Marcador de referencia para control endoscópico de 10 mm. • Disponibilidad de 3 tipos de stent: No recubiertos (NR), Parcialmente recubiertos (PR) y Totalmente Recubiertos (TR). • Disponibilidad de stents NR de las siguientes medidas: Diámetros de 8 y 10 mm con longitudes de 4, 6, 8 y 10 cm para ambos diámetros. • Disponibilidad de stents PR y TR de las siguientes medidas: Diámetros de cuerpo de 10 mm con longitudes 4, 6 y 8 cm. En diámetros de cuerpo de 8 mm, en longitudes de 6 y 8 cm. • Sistema resistente al acodamiento mediante catéter externo reforzado más allá del extremo proximal del stent. • Catéter introductor > 200 cm con punta atraumática. • Extremos del stent redondeados, atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. • Escaso acortamiento (<40%). • Compatibles con sistemas de guía corta y larga, de 0,035" • Compatibles con canal de trabajo de 3,2 mm de diámetro. • Posibilidad de recolocación al menos hasta el 70% de la liberación de la prótesis.
2	2		PRÓTESIS BILIARES METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES PARA LOCALIZACIÓN HILIAR <ul style="list-style-type: none"> • Malla de Nitinol. • Sistema resistente al acodamiento mediante catéter externo reforzado más allá del extremo proximal del stent. • Sistema de seguridad para prevenir la liberación prematura del stent. • Prótesis no recubierta. • Catéter de 6 Fr • Catéter introductor de hasta 200 cm de longitud con punta atraumática. • Marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
			<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de las siguientes medidas: Diámetros de cuerpo de 8 y 10 mm con longitudes 4, 6, 8, 10 y 12 cm para ambos diámetros. En diámetros de cuerpo de 6 mm, en longitudes de 6, 8, 10 y 12 cm. Puerto independiente para inyección de contraste y comprobación de correcta liberación. Compatibles con sistemas de guía larga. Compatibles con canal de trabajo de 3,2 mm.
3	3	055814	PRÓTESIS ESOFÁGICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES DESCUBIERTAS <ul style="list-style-type: none"> Malla de Nitinol. Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. Marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación. Escaso acortamiento (<5%). Disponibilidad en distintas longitudes (al menos 100-120-150 mm) y diámetros (al menos 18 – 23 mm). Compatibles con guías de 0,035". Disponibilidad de sistemas de liberación proximal y distal. Recolocación posible antes de su expansión completa.
4	4	055387	PRÓTESIS ESOFÁGICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES CUBIERTAS <ul style="list-style-type: none"> Malla de Nitinol. Catéter de 10,5 Fr Recubrimiento de silicona o material plástico. Colocación a través del canal de trabajo del endoscopio (sistema "Through-The-Scope") Disponibilidad de prótesis totalmente cubiertas (TR) y parcialmente recubiertas (PR). Disponibilidad de medidas de los stents TR: longitudes de al menos 60-80-100-120-150 mm y diámetros de cuerpo de al menos 18 – 20 mm. Disponibilidad de medidas de los stents PR: longitudes de al menos 60-80-100-120-150 mm y diámetros de cuerpo de al menos 18 – 20 mm. Disponibilidad de longitudes de catéter de al menos 180 cm de longitud en los stent PR y de al menos 180 y 230 cm en los TR. Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. Marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación. Escaso acortamiento (<5%). Compatibles con guías de 0,035". Posibilidad de recolocación al menos hasta el 70% de la liberación de la prótesis. Fácil extracción con pinza de cuerpo extraño.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
5	5	057449	PRÓTESIS ESOFÁGICAS BIODEGRADABLES <ul style="list-style-type: none"> • Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. • Marcadores radiopacos. • Mantenimiento de su fuerza radial durante al menos 4 – 6 semanas. • Degradación espontánea antes de las 16 semanas de su implantación. • Compatibles con guías de 0,035”.
6	6	057804	PRÓTESIS CÓLICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES DESCUBIERTAS <ul style="list-style-type: none"> • Malla de Nitinol. • Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. • Marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación. • Escaso acortamiento (<5%). • Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80-120 mm) y diámetros del cuerpo de la prótesis (al menos 22 – 25 mm). • Compatibles con guías de 0,035” y canales de trabajo de 3’8 mm (TTS). • Sistema de liberación eficiente, que permita su despliegue en áreas de angulación. • Recolocación posible antes de su expansión completa.
7	7	055409	PRÓTESIS CÓLICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES CUBIERTAS <ul style="list-style-type: none"> • Trenzado o monofilamento de Nitinol. • Recubrimiento interno de silicona o material plástico. • El proveedor debe disponer de prótesis totalmente cubiertas y parcialmente cubiertas. • Marcadores radiopacos, marcador endoscópico distal y marcador fluoroscópico de límite de recolocación. • Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. • Escaso acortamiento (<5%). • Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80 - 120 mm) y diámetros del cuerpo de la prótesis (al menos 18 – 20 mm). • Compatibles con guías de 0,035” y canales de trabajo de 3’8 mm (TTS). • Posibilidad de recolocación antes de la liberación de al menos el 70% de la prótesis. • Sistema de liberación que permita su despliegue en áreas de angulación
8	8	055967	PRÓTESIS DUODENALES METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES <ul style="list-style-type: none"> • Trenzado o monofilamento de Nitinol. • El proveedor debe disponer de prótesis descubiertas y cubiertas (recubrimiento interno de silicona o material plástico). • Marcadores radiopacos, marcador endoscópico distal y marcador fluoroscópico de límite de recolocación.

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
			<ul style="list-style-type: none"> • Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración. • Escaso acortamiento (<5%). • Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80 -120 mm). • Compatibles con guías de 0,035" y canales de trabajo de 3'8 mm (TTS). • Posibilidad de recolocación antes de la liberación de al menos el 70% de la prótesis. • Sistema de liberación eficiente, que permita su despliegue en áreas de angulación. • Sistema de retirada fácil.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.

- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras Sí

Cantidad de muestras: 2 uds. por lote, excepto lotes 2, 5, 6 y 8, en los que se solicitará 1 ud. por lote.

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar **más** muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

En el supuesto de productos ya utilizados en el Hospital, bastará con una declaración en la que se acredite que los productos presentados en la oferta técnica, son los mismos que ya se están adquiriendo en la actualidad. En el caso de productos nuevos se podrán aportar muestras caducadas o no estériles pero completamente funcionales dentro de su envoltorio original, especificando claramente en el envase que se trata de un producto para demo y no para uso humano.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 21 de enero de 2022

JEFE SECCIÓN UNIDAD ENDOSCOPIAS



Fdo.: Dr. Díaz Tasende

EXPEDIENTE: 2022-0-27

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES DIGESTIVOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluido 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1		PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANDIBLE	100	100	875,000	87.500,000	8.750,000	96.250,000	192.500,000	27005
2	2		PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANDIBLE PARA LOZALIZACIÓN HILIAR	10	10	995,000	9.950,000	995,000	10.945,000	21.890,000	27005
3	3	055814	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANDIBLE DESCUBIERTA	10	10	950,000	9.500,000	950,000	10.450,000	20.900,000	27005
4	4	055387	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANDIBLE CUBIERTA	50	50	790,000	39.500,000	3.950,000	43.450,000	86.900,000	27005
5	5	057449	PROTESIS ESOFÁGICA BIODEGRADABLE	14	14	2.492,200	34.890,800	3.489,080	38.379,880	76.759,760	27005
6	6	057804	PROTESIS COLICA METALICA AUTOEXPANDIBLE DESCUBIERTA	4	4	795,000	3.180,000	318,000	3.498,000	6.996,000	27005
7	7	055409	PROTESIS COLICA METALICA AUTOEXPANDIBLE CUBIERTA	16	16	900,000	14.400,000	1.440,000	15.840,000	31.680,000	27005
8	8	055967	PROTESIS DUODENAL METALICA AUTOEXPANDIBLE	2	2	900,000	1.800,000	180,000	1.980,000	3.960,000	27005
							200.720,800	20.072,080	220.792,880	441.585,760	