

EXPEDIENTE: 2021-0-47

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistemas de estimulación del Nervio Vago, compuesto por generador cable de electrodo, tunelizados y Kit Imanes; y, generadores de impulsos para el recambio de los ya implantados, para el Servicio de Neurocirugía del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO
	2	GENERADORES DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA RECAMBIO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1. ORDEN 1. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO

- Electrodo para la estimulación del nervio vago.
- Generador de impulsos implantable compatible con el electrodo y con detección de frecuencia cardiaca.
- Tunelizador.
- Sistema de anclaje que impida la migración del sistema.
- Kit de imanes
- Mando programador para el paciente.

LOTE 1. ORDEN 2. GENERADORES DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA RECAMBIO

- La empresa adjudicataria suministrará generadores de impulsos implantable para el recambio de los ya implantados. Suministrará además todo el material necesario para la conexión a los sistemas ya implantados a estos nuevos generadores.

OTROS REQUISITOS:

Asistencia técnica: El especialista proporcionará todo el material necesario para cada procedimiento, previo aviso del hospital. La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital la asistencia técnica con todos los medios necesarios para la utilización de los materiales y objetos del concurso en los términos y condiciones que se requieran para el hospital de acuerdo con la empresa.

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 facilitarán 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 **NO**.

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.
- Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

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, 02 de febrero de 2021

JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA

Firmado por LAGARES GOMEZ-ABASCAL
ALFONSO - DNI 50848714S el día
02/02/2021 con un certificado emitido
por AC Administración Pública

Fdo.: Dr. Alfonso Lagares Gómez-Abascal

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS EXP.PA. 2021.0.47

EXPEDIENTE: 2021-0-47

OBJETO: SUMINISTRO DE ESTIMULADORES DEL NERVI VAGO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20 % modificación)	EPIGRAFE
LOTE	N ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	SISTEMA NEUROESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO	5	5	16.613,00	83.065,00	8.306,50	91.371,50	182.743,000	27005
	2	GENERADOR DE IMPULSO IMPLANTABLE PARA RECAMBIO	2	2	14.832,00	29.664,00	2.966,40	32.630,40	65.260,800	27005
						112.729,00	11.272,90	124.001,90	248.003,800	

