

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1		ENDOPROTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster y stent de nitinol. Configuración recta y cónica. Recubrimiento hidrofílico. Presencia de dos tipos de configuraciones proximales, con stent libre y sin stent libre. Diámetros desde 20 a 46 mm. Presencia de 5 marcadores radiopacos redondos de platino-iridio, 3 proximales y 2 distales
	1	LONGITUD 52 A 103 MM
	2	LONGITUD 173 A 186 MM
	3	LONGITUD 200 A 229 MM
2		ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster tejido cosida a stent de nitinol autoexpandible con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Con marcadores radiopacos de oro cada extremo de los componentes proximal y distal. Configuraciones rectas y/ o cónicas. Stent distal con ganchos para mejor fijación. Con diámetros entre 18 y 46 mm. Sistema de liberación de bajo perfil desde 18 F en función del diámetro
	4	LONGITUDES MENORES DE 100 MM
	5	LONGITUDES ENTRE 100-150 MM
	6	LONGITUDES MAYORES DE 150 MM

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
3	7	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta con corona proximal libre de tela. Varias longitudes: especiales de 80 y 90 mm, estándar de 100mm. Diámetros de 26 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.
	8	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta o conificación extrema de hasta 11 mm de diferencia proximal y distal, con corona proximal libre de tela o totalmente cubierta. Varias longitudes: especiales de 130 y 170 mm, estándar de 150 mm. Diámetros de 24 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.
	9	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta o conificación extrema de hasta 11 mm de diferencia proximal y distal, con corona proximal libre de tela o totalmente cubierta. Longitud de 230 mm y diámetros de 24 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.

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 articulo, 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 facilitara 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 SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- 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.

Madrid, 23 de abril de 2019

SUBDIRECTORA MÉDICA AREA QUIRURGICA

JEFE DE SERVICIO CIRUGIA
VASCULAR



Fdo.: Dra. Victoria Ramos



Fdo: Dr. González Fajardo

SERVICIO CIRUGIA VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

ANEXO

EXPEDIENTE : 2019-0-28

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR

			PRESUPUESTO				
LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER Y STENT NITINOL .CONFIGURACION RECTA Y CONICA LONGITUD 52 A 103 MM	1	5.395,60	5.395,60	539,56	5.935,16
	2	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER Y STENT NITINOL CONFIGURACION RECTA Y CONICA. LONGITUD 173 A 186 MM	2	8.788,50	17.577,00	1.757,70	19.334,70
	3	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER Y STENT NITINOL . CONFIGURACION RECTA Y CONICA. . LONGITUD 200 A 229 MM	2	10.220,70	20.441,40	2.044,14	22.485,54
2	4	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDA A STENT NITINOL . LONGITUDES MENORES 100 MM	1	8.000,00	8.000,00	800,00	8.800,00

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
2	5	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDA A STENT NITINOL . LONGITUDES ENTRE 100-150 MM	2	9.000,00	18.000,00	1.800,00	19.800,00
	6	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDA A STENT NITINOL . LONGITUDES MAYORES DE 150 MM	1	10.500,00	10.500,00	1.050,00	11.550,00
3	7	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA. NITINOL Y RECUBRIMIENTO DE POLIESTER. DIAMETRO 26 A 44 MM, LONG 80,90 Y 100 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	1	8.000,00	8.000,00	800,00	8.800,00
	8	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA . NITINOL Y RECUBRIMIENTO DE POLIESTER. RECTAS Y EXTRA CONICAS. DIAMETRO 24 A 44 MM, LONGITUDES 130,150 Y 170 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	2	9.000,00	18.000,00	1.800,00	19.800,00
	9	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA . NITINOL Y RECUBRIMIENTO DE POLIESTER. RECTAS Y EXTRA CONICAS. DIAMETRO 24 A 44 MM, LONGITUDES 230 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	1	10.500,00	10.500,00	1.050,00	11.550,00
					116.414,00	11.641,40	128.055,40