

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

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 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 SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

LOTE 1 : ESTIMULACION DEL NERVI VAGO

Orden	Nombre
1	Sistema de estimulación del nervio vago

LOTE 1: ESTIMULACIÓN DEL NERVI VAGO

Características técnicas:

Orden 1: Sistema de estimulación del nervio vago

1. Electrodo para la estimulación del nervio vago
2. Generador de impulsos implantable compatible con el electrodo con detección de frecuencia cardíaca
3. Tunelizador
4. Sistema de anclaje que impida la migración del sistema
5. Mando programador para el paciente
6. La empresa adjudicataria suministrará además 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. Se establecerá en la oferta económica el precio de estos generadores de forma aislada y dicho precio se mantendrá a lo largo de la vigencia del concurso.

Otros requisitos técnicos:

- 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.

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 contara 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.

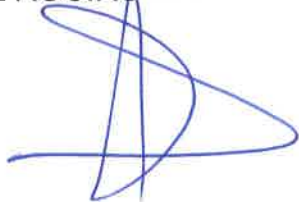
- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario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

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO.

No obstante, 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, 31 de octubre de 2018

JEFE DE SERVICIO
DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. A. Lagares Gómez-Abascal

MÉDICO ADJUNTO
Sº DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Luis Jiménez Roldán

SUBDIRECCIÓN MÉDICA
ÁREA QUIRÚRGICA



Logo of Hospital Universitario 12 de Octubre and text: SUBDIRECCIÓN MÉDICA, ÁREA QUIRÚRGICA

Fdo.: Dra. Mª Concepción Moliner Robredo

EXP.: 2018-0-152

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION DEL NERVI VAGO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRESUPUESTO		
					PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%
1	1	SISTEMA DE ESTIMULACION DEL NERVI VAGO	5	5	16.613,00	83.065,00	8.306,50
						83.065,00	8.306,50
							91.371,50
							91.371,50