

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VASCULARES CIRUGÍA ABIERTA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 116 del TRLCSP, aprobado por Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre y 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución suministro de **PRÓTESIS VASCULARES CIRUGÍA ABIERTA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR**, con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

LOTE	ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	054010	Prótesis bifurcada de poliéster knitted, de porosidad 0, impregnada en gelatina modificada. Diversos tamaños y calibres.
2	2	054017	Prótesis bifurcada de malla tejida, impregnado con gelatina bovina absorbible modificada y plata, de porosidad 0. Diversas longitudes y calibres
3	3	054101	Prótesis recta de poliéster knitted de porosidad 0, impregnada en gelatina, Calibres de 30 a 12 mm y diferentes longitudes.
4	4	057192	Prótesis recta de malla tejida, impregnado con gelatina bovina absorbible modificada y plata, de porosidad 0. Diversas longitudes y calibres
5	5	054099	Prótesis recta de poliéster knitted de porosidad 0, impregnada en gelatina, con anillos de refuerzo centrales extraíbles. Calibres 8 mm y longitud 40 cm.
6	6	054034	Prótesis recta politetrafluoroetileno expandido, de pared fina monocapa, con recubrimiento de heparina, diámetros de 6 a 8 mm y longitud 50 cm
7	7	054081	Prótesis recta de politetrafluoroetileno expandido, de pared estándar para fístula arteriovenosa, recubierta de heparina, sin anillos de refuerzo. Calibre de 6 y 8 mm y longitudes 40-50 cm.
8	8	054009	Prótesis recta de politetrafluoroetileno expandido, de pared estándar, para FAV, cónica, recubierta de heparina, sin anillos de refuerzo. Calibres 4-6 y 4-7 mm y longitud 40 cm.
9	9	054214	Parches para angioplastia de poliéster, impregnado en gelatina. Diversos tamaños.
10	10	054070	Prótesis para by pass axilo-bifemoral bifurcada de politetrafluoroetileno expandido, de pared fina, con anillos de refuerzo extraíbles. De 8 x 8 x 8 mm de calibre.

LOTE	ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
11	11		Prótesis de politetrafluoroetileno expandido con y sin anillamiento exterior en espiral removible y terminado en cuff de Miller preformado con capa de carbono activo con diámetros de 7 y 8 mm y longitudes de 50 a 80 cm.
	12		Prótesis de politetrafluoroetileno expandido con anillamiento en espiral fino exterior y removible con capa de carbono activo disponible en diferentes tamaños.

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, 11 de Mayo de 2017



Subdirector Médico Área Quirúrgica
Fdo: Dr. Ferro Osuna



El Jefe de Servicio de Cirugía Vascular
Fdo: Dr. González Fajardo



Por el Servicio de Cirugía Vascular
Fdo: Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE: 2017-0-48

ANEXO

OBJETO: SUMINISTRO DE PRÓTESIS VASCULARES CIRUGÍA ABIERTA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	054010	PROTESIS BIFURCADA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA	12	899,19	10.790,280	1.079,028	11.869,308
2	2	054017	PROTESIS BIFURCADA DE MALLA TEJIDA IMPREGNADA CON GELATINA Y PLATA	5	1.000,00	5.000,000	500,000	5.500,000
3	3	054101	PROTESIS RECTA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA	6	584,91	3.509,460	350,946	3.860,406
4	4	057192	PROTESIS RECTA DE MALLA TEJIDA IMPREGNADA CON GELATINA Y PLATA	8	700,00	5.600,000	560,000	6.160,000
5	5	054099	PROTESIS RECTA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA CON ANILLOS DE REFUERZO	4	899,19	3.596,760	359,676	3.956,436

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
6	6	054034	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED FINA MONOCAPA, RECUBRIMIENTO HEPARINA	40	780,00	31.200,000	3.120,000	34.320,000
7	7	054081	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED ESTANDAR PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	6	591,15	3.546,900	354,690	3.901,590
8	8	054009	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED ESTANDAR PARA FAV, CONICA	20	623,04	12.460,800	1.246,080	13.706,880
9	9	054214	PARCHES ANGIOPLASTIA DE POLIESTER	46	143,56	6.603,760	660,376	7.264,136
10	10	054070	PROTESIS PARA BY PASS AXILO-BIFEMORAL BIFURCADA DE POLITETRAFLUORETILENO EXPANDIDO	4	1.637,00	6.548,000	654,800	7.202,800
11	11		PROTESIS DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO CON Y SIN ANILLAMIENTO EXTERIOR EN ESPIRAL REMOVIBLE Y TERMINADO EN CUFF DE MILLER	25	1.100,00	27.500,000	2.750,000	30.250,000
	12		PROTESIS DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO CON ANILLAMIENTO EN ESPIRAL FINO EXTERIOR Y REMOVIBLE	30	1.100,00	33.000,000	3.300,000	36.300,000
						149.355,96	14.935,60	164.291,56