

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE CATÉTERES PERMANENTES Y PICCS PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA 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 CATÉTERES PERMANENTES Y PICCS PARA EL SERVICIO DE RADIOLOGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Características técnicas:

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1		CATÉTER PERMANENTE PARA AFÉRESIS Catéter diseñado para la aféresis, la administración de líquidos y la inyección de medios de contraste. Radiopaco. Construido en poliuretano. Disponible en 1 y 2 luces. Presencia de "cuff" acoplado al catéter, a 2 o 5 cms de la zona de unión de las ramas. Introducible con válvula de seguridad. Diámetro externo en 8 y 9.5F. Presión interna del catéter de hasta 300 PSI durante la inyección con bomba.
2		CATÉTER PERMANENTE DE HEMODIÁLISIS DE 14.5F DE CALIBRE, CON PUNTA ÚNICA NO BIFURCADA Catéter de doble lumen de 14.5F de diámetro externo. Fabricado en carbonato. Punta multiperforada. Conificación del catéter inmediatamente distal al "cuff". Pelable con válvula hemostática. Estilete premontado. Debe permitir la inversión de líneas sanguíneas con mínima recirculación. Disponible en longitudes de 15 a 42 cms, desde el "cuff".
3	055256	CATÉTER PERMANENTE DE HEMODIÁLISIS DE 14.5F DE CALIBRE, CON PUNTA ÚNICA SIMETRICA NO BIFURCADA Catéter de doble lumen de 14.5F de diámetro externo. Fabricado en uretano. Punta única simétrica, con extremo en espiral en "Z". Máxima resistencia al acodamiento. Velocidades de flujo de 200 a 500 ml/minuto. Disponible en longitudes de 19 a 55 cms, desde el "cuff".
4	055560	CATÉTER PERMANENTE DE HEMODIÁLISIS DE 15.5F DE CALIBRE Catéter tunelizado para hemodiálisis de 15.5F de calibre, en longitudes de 20, 22, 24, 28, 32, 36, 40 y 55 cms. Lúmenes separados a 3 cms de longitud de la punta. Punta del catéter en forma de S para evitar la recirculación de sangre y el "efecto pared". Con tecnología antitrombogénica permanente, durante toda la vida útil del catéter.

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
5	055231	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) SIN CUFF, CON GUÍA DE ACERO Catéter central de inserción periférica construido en poliuretano especial, para facilitar el avance en el vaso y la inyección de caudales elevados. Que permita la inyección con dispositivos de alta presión (325 PSI), asegurando un flujo de hasta 7 ml/seg. Disponible en calibres de 4F, 5F y 6F. Posibilidad de una, dos y tres luces. Marcas de profundidad cada cm, para una colocación precisa. Guía de acero de 0.018 pulgadas de calibre y 130 cms de longitud, marcada cada cm para asegurar una colocación precisa mediante fluoroscopia.
6		CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) SIN CUFF, CON GUÍA DE NITINOL Catéter central de inserción periférica en 4F, 5F y 6F de calibre. Disponible en uno, dos y tres lúmenes. Con tecnología antitrombogénica permanente, durante toda la vida útil del catéter. Kit con guía de nitinol de 70 y 145 cms de longitud con marcas centimetradas, aguja de seguridad y aguja estándar de 21G y 7 cms de longitud.
7	058491	CATÉTER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFÉRICA (PICC) CON CUFF PICC de poliuretano termosensible, compatible con alcohol y yodo. Cuff de poliéster a 2 o 5 cms del extremo proximal del catéter. Longitud del catéter de 60 cms. Disponible en calibres de 5F, 6F y 7F. Posibilidad de 1, 2 y 3 luces. Permanencia de hasta 12 meses. Aprobado para inyecciones en TCRC y terapia de infusión. Diseño que permita inyecciones en TC para imágenes diagnósticas hasta de 5cc/seg a 300 PSI.
8		SISTEMA DE FIJACIÓN DE CATÉTERES Sistema de fijación de catéteres desde 3F a 12F de calibre, tanto de corta como de larga duración. Que sea de implantación permanente, durante toda la vida útil del catéter. Que presente un canal antideslizante, con base y tapa que abrace totalmente al catéter. Presencia de ancla subcutánea de nitinol.

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.

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 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.

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, 6 de marzo de 2019

SUBDIRECTORA MÉDICA
SERVICIOS CENTRALES



Fdo.: Dra. Victoria Ramos

RESPONSABLE SECCIÓN
RADIOLOGÍA VASCULAR



Fdo.: Dr. Villar Esnal

ANEXO

EXPEDIENTE : 2018-0-131

OBJETO: SUMINISTRO DE CATETERES PERMANENTES Y PICCS PARA RADIOLOGIA VASCULAR

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1		CATETER PERMANENTE PARA AFERESIS	100	100	265,00	26.500,000	2.650,000	29.150,000
2		CATETER PERMANENTE DE HEMODIALISIS DE 14.5 F, CON PUNTA UNICA NO BIFURCADA	80	80	379,00	30.320,000	3.032,000	33.352,000
3	055256	CATETER PERMANENTE DE HEMODIALISIS DE 14.5 F, CON PUNTA SIMETRICA NO BIFURCADA	120	120	350,00	42.000,000	4.200,000	46.200,000
4	055560	CATETER PERMANENTE DE HEMODIALISIS DE 15.5 F	100	100	333,00	33.300,000	3.330,000	36.630,000
5	055231	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA (PICC) SIN CUFF, CON Guía DE ACERO	60	60	145,01	8.700,600	870,060	9.570,660
6		CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA (PICC) SIN CUFF, CON Guía DE NITINOL	60	60	164,45	9.867,000	986,700	10.853,700
7	058491	CATETER VENOSO CENTRAL DE INSERCIÓN PERIFERICA (PICC) CON CUFF	50	50	129,00	6.450,000	645,000	7.095,000
8		SISTEMA DE FIJACION DE CATETERES	500	500	35,00	17.500,000	3.675,000	21.175,000
						174.637,600	19.388,7600	194.026,3600