

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO ANUDADOR Y LAZO ANUDADOR PASADOR DE SUTURA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivo anudador y lazo anudador pasador de sutura para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital.

LOT E	ORDE N	ART.	ARTICULO (DESCRIPCION ARTICULO)
1	1	160087	DISPOSITIVO ANUDADOR DE PROTESIS CARDIACAS 31 CM. <ul style="list-style-type: none"> Compuesto de dos anudadores de 31 cm de longitud, para anudamiento de prótesis cardíacas, para sujetar y cortar el hilo de sutura en intervenciones de Cirugía Cardíaca abierta y mínimamente invasiva aórtica.
	2	160091	DISPOSITIVO ANUDADOR DE PROTESIS CARDIACAS 17 CM <ul style="list-style-type: none"> Compuesto de dos anudadores de 17 cm de longitud, para anudamiento de prótesis cardíacas, para sujetar y cortar el hilo de sutura en intervenciones de Cirugía Cardíaca abierta y mínimamente invasiva aórtica.
	3	160088	LAZO ANUDADOR PARA PASADOR DE SUTURA INDIVIDUAL <ul style="list-style-type: none"> Clip de titanio montado en un lazo desechable, para enhebrar la sutura y posterior anudamiento sobre la prótesis cardíaca. Para cargar en dispositivo anudador
	4	160092	KIT LAZO ANUDADOR PARA PASADOR DE SUTURA <ul style="list-style-type: none"> Clip de titanio montado en un lazo desechable, para enhebrar la sutura y posterior anudamiento sobre la prótesis cardíaca. Para cargar en dispositivo anudador Presentación: envase de 6 clips

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

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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

FORMACION

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, 10 de junio de 2020

SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA



Fdo.: Dr. Cortina Romero
Jefe de Servicio

EXPEDIENTE: 2020-3-39

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVO ANUDADOR Y LAZO ANUDADOR PASADOR DE SUTURA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DOCE DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20 %	EPIGRAFE
1	1	160087	DISPOSITIVO ANUDADOR DE PROTESIS CARDIACAS 31 CM.	100	100	97,50000	9.750,000	975,00000	10.725,00000	21.450,000	27005
	2	160091	DISPOSITIVO ANUDADOR DE PROTESIS CARDIACAS 17 CM	80	80	97,50000	7.800,000	780,00000	8.580,00000	17.160,000	27005
	3	160088	LAZO ANUDADOR PARA PASADOR DE SUTURA INDIVIDUAL	480	480	45,16000	21.676,800	2.167,68000	23.844,48000	47.688,960	27005
	4	160092	KIT LAZO ANUDADOR PARA PASADOR DE SUTURA	1.120	1.120	45,16000	50.579,200	5.057,92000	55.637,12000	111.274,240	27005
						89.806,000	8.980,60000	98.786,60000	197.573,200		