

**EXPEDIENTE N° 2016-0-91**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SUSTITUTOS DE DURAMADRE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.**

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, forma parte del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para la adquisición del **SUMINISTRO DE SUSTITUTOS DE DURAMADRE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”**.

LOTE	Nº ORDE N	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1			<b>SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Membrana biológica de colágeno. Elaborada a partir de pericardio bovino, y capaz de generar una membrana endógena idéntica a la duramadre.</li> <li>➤ Resistente a la sutura, flexible, e impermeable.</li> <li>➤ Conservación a temperatura ambiente en seco</li> <li>➤ Estéril y envasado individual.</li> </ul>
	1	015779	<b>MEDIDAS ENTRE 4 X 10 CM , 5 X 5 CM Y 5 X 6 CM</b>
	2	015778	<b>MEDIDAS DE 7.5 X 7.5 CM O 6X14 CM</b>
2			<b>SUSTITUTO DURAMADRE DE ORIGEN SINTETICO SUTURABLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ De tejido microfilar, sintético, microporoso, no absorbible</li> <li>➤ Resistente a la sutura, al desgarro y a la tracción</li> <li>➤ Grosor aprox. de 0.45 mm similar a la duramadre</li> <li>➤ Histocompatible, atrombogénico y apirogénico</li> <li>➤ Amplia gama de medidas</li> <li>➤ Estéril y envasado individual</li> </ul>
	3	015823	<b>MEDIDAS ENTRE 4 X 10 CM, 5 X 5 CM Y 5 X 6 CM</b>
	4	015777	<b>MEDIDAS ENTRE 6 X 8 CM, 7.5 X 7.5 CM</b>
3			<b>SUSTITUTO DE DURAMADRE DE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Matriz colágena Tipo I purificado de origen bovino.</li> <li>➤ Absorbible.</li> </ul>

LOTE	Nº ORDE N	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
			<ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Para reparación y regeneración de duramadre en cirugía de cráneo y de columna</li> <li>➤ Presentación: envase individual estéril.</li> </ul>
	5	016796	<b>MEDIDAS DE 5 cm. x 5 cm.</b>
	6	015854	<b>MEDIDAS DE 7.5 cm. x 7.5 cm.</b>

**El Adjudicatario entregará el siguiente instrumental para la realización de los procedimientos quirúrgicos:**

**LOTE 1:**

- 4 gubias de distintas medidas según determine el servicio.

**LOTE 3:**

- 6 Laminotomos de distintas medidas según determine el servicio.

**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 facilitará 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: (SI)

##### 1 MUESTRAS POR CADA N° DE ORDEN.

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.

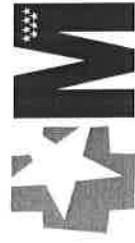
*Las muestras se entregarán en el Almacén General **separadas** del resto de documentación del expediente.*

Madrid, a 05 de Mayo de 2016.

LA DIRECTORA GERENTE,  
  
UNIDAD DE CONTRATACIÓN

Fdo.: Carmen Martínez de Pancorbo González.





EXPEDIENTE 2016-0-91

OBJETO: SUMINISTRO DE SUSTITUTOS DE DURAMADRE

PRESUPUESTO											
LOTE	N° ORDEN	CODIGO ART°	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO	
1	1	015779	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE 4X10 CM APROX.	82	82	290,000	23.780,00	2.378,00	26.158,00	47.560,00	
	2	015778	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE 6X14 CM APROX.	50	50	450,000	22.500,00	2.250,00	24.750,00	45.000,00	
2	3	015823	SUSTITUTO DURAMADRE DE ORIGEN SINTETICO SUTURABLE APROX. 4 X10 CM	4	4	185,470	741,88	74,19	816,07	1.483,76	
	4	015777	SUSTITUTO DURAMADRE DE ORIGEN SINTETICO SUTURABLE APROX. 6 X 8 CM	8	8	197,470	1.579,76	157,98	1.737,74	3.159,52	
3	5	016796	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE 5X5 CM APROX.	172	172	218,000	37.496,00	3.749,60	41.245,60	74.992,00	
	6	015854	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE 7,5X7,5 CM APROX.	260	260	330,000	85.800,00	8.580,00	94.380,00	171.600,00	
							171.897,64	17.189,76	189.087,40	343.795,28	
						IMPORTE TOTAL VALOR ESTIMADO 10%					378.174,81

