

EXPEDIENTE: 2017-0-109

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES RELATIVO A LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA 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 del **SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA** del Hospital Universitario “12 de Octubre”.

LOTE 1

Dispositivo de alargamiento de huesos largos mediante clavos intramedulares de distracción electromagnética para el Servicio de Traumatología Infantil del Hospital 12 de Octubre.

- Dispositivo intramedular con componente magnético interno para elongación del hueso de forma controlada.
- Distracción no invasiva a través de control remoto externo.
- Distracción hasta 80 mm
- Posibilidad de funcionamiento de forma inversa
- Fabricados en titanio
- Disponibilidad en distintos diámetros (8.5, 10.7 y 12.5 mm)
- Disponibilidad de distintas longitudes (de 195 mm hasta 365 mm)

OTROS REQUERIMIENTOS:

- El sistema comprenderá el clavo de tibia o fémur, los tornillos de bloqueo (proximal y distal) y tapón de clavo.
- La empresa adjudicataria cederá durante el tratamiento el sistema de control remoto.

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
- 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, 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.

Madrid a 28 de Agosto de 2017

**SUBDIRECTOR MÉDICO M.I.
P.A. SUBDIRECTOR MÉDICO
ÁREA QUIRÚRGICA
Fdo.: Dr. Ferro Osuna**



**JEFE DE SERVICIO TRAUMATOLOGIA
GENERAL
Fdo.: Dr. Ramos Pascua.**



EXPEDIENTE: 2017-0-109

ANEXO

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	058414	DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS	4	15.500,00	62.000,00	6.200,00	68.200,00
					62.000,00	6.200,00	68.200,00