

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA PARA REPARACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS CRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE”.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con los artículos 68 y 116 del RDL 3/2011, de 14 de Noviembre, de Contratos del Sector Público, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de *IMPLANTES A MEDIDA PARA REPARACIÓN DE DEFECTOS ÓSEOS CRANEALES*.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Implantes a medida, realizados en materiales de polimetilmetacrilato (PMMA) o polietercetona (PEEK).
- Reconstrucción exacta del defecto craneal respetando los volúmenes anatómicos.
- Los implantes se realizarán a partir de imágenes realizadas en TC helicoidal suministrado por el Hospital. El suministrador deberá especificar el protocolo de imagen necesario a realizar para la correcta realización de la prótesis craneal a medida.
- El suministrador se comprometerá a suministrar el implante en un periodo máximo de cuatro semanas tras la recepción del TC helicoidal necesario para su confección.
- Se deberá confeccionar un informe previo que será aprobado por el cirujano antes de realizar el implante a medida.
- El suministrador deberá comprometerse a modificar el implante si no se ajusta al tamaño o forma de las necesidades del paciente.
- Los implantes permitirán su fijación al hueso del enfermo con los sistemas de anclaje de hueso mediante miniplacas de titanio que se suministran al hospital.
- Deberán servirse estériles y listos para su implantación. Los Implantes deberán permitir su reesterilización.
- Los implantes permitirán el fresado de los mismos si no se produjera un ajuste perfecto de los mismos.
- Debe disponer de orificios de fijación y/o suspensión de la duramadre.
- La medida del implante podrá ser de hasta 15 cm de diámetro máximo.

Se deberá incluir en la oferta económica (sobre 3) el precio de los implantes de tamaño mayor de 15 cm, para posibles necesidades no contempladas en este expediente.

2. 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 muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Madrid, 16 de mayo de 2017

SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA


EL SUBDIRECTOR MÉDICO
Dr. Manuel Ferro Osuna

Fdo.: Manuel Ferro Osuna

EL JEFE DE SERVICIO DE NEUROCIRUGIA


Dr. Lagares Gómez-Abascal

ANEXO AL PLIEGO

EXPEDIENTE: 2017-0-53

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES A MEDIDA PARA REPARACION DE DEFECTOS OSEOS CRANEALES PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGIA

LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	054858	IMPLANTE A MEDIDA PARA REPARACION DE DEFECTOS OSEOS CRANEALES	4	5.750,00	23.000,00	2.300,00	25.300,00
					23.000,00	2.300,00	25.300,00