

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS AORTICA Y AORTO ILIACA PARA CIRUGÍA VASCULAR DEL 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, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del suministro de **SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS AORTICA Y AORTO ILIACA PARA CIRUGÍA VASCULAR..**

DESCRIPCION: ENDOPROTESIS AORTICA Y AORTO ILIACA PARA CIRUGIA VASCULAR.

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1	1	ENDOPROTESIS BIFURCADA , para aorta abdominal, autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal de mínimo 15 mm de longitud con ganchos, con despliegue controlado sin fricción, con posibilidad de recolocación durante el implante. Con catéter portador hidrofílico de bajo perfil y diámetro externo de 18 - 20 Fr. Diámetro proximal de de 23 a 36 mm y con tres diferentes longitudes mínimo.
	2	ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA , autoexpandible, de poliéster y anillos de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal de mínimo 15 mm con ganchos, con despliegue controlado sin fricción, con posibilidad de recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil y diámetro externo de 18 y 20 Fr. Medida de la prótesis: Diámetros proximal de 23 a 36 mm y longitud de mínima de 102 mm.
	3	ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA , autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de M, con stent de fijación suprarrenal mínimo de 15 mm con ganchos para fijación, con despliegue controlado sin fricción que permita recolocación durante el implante. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil con diámetro externo de 18 y 20 Fr. Diámetro proximal de 23 a 38 mm y longitud aproximada de 50 mm y compatibilidad con cuerpos bifurcados o aortouniliacos.
	4	ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA , autoexpandible, de poliéster y stents de nitinol electropulidos en forma de M. Configuración recta, cónica o acampanada compatibles con cuerpos bifurcados o aortouniliacos. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil con diámetro externo de 16,18 y 20 Fr. Medida de la prótesis: Diámetros de 10 a 28 mm. Cinco diferentes longitudes. Liberación sin fricción.
	5	SISTEMA OCLUSOR iliaca, autoexpandible, formado por dos coronas de nitinol recubiertas por poliéster para impedir el paso de flujo. Introdutor de 17,5 Fr de 30 cm, con dilatador y empujador. Diámetros entre 8 y 24 mm
	6	CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO totalmente distensible, con diámetros 10 a 46 mm. longitud 3 cm. y catéter portador de 100 cm longitud
2	7	ENDOPROTESIS BIFURCADA TRIMODULAR , autoexpandible, para aorta abdominal, de poliéster con doble anillo de nitinol, con ganchos para fijación y stents libres en el cuerpo para colocación en cuellos de 15 mm o superior y angulaciones hasta de 90°. Totalmente reposicionable. Con sistema de canulación contralateral. Catéter portador hidrofílico de bajo perfil. Calibres entre 21 y 34 mm y longitudes entre 35 y 40 mm.

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
	8	ENDOPROTESIS RAMA ILIACA , autoexpandible, de poliéster y anillos de nitinol independientes con sistema portador hidrofílico de bajo perfil sin introductor. Configuración recta o acampanada con diámetros proximales de 10 y 12 mm y distales entre 10 y 23 mm y longitudes entre 60 y 140 mm.
	9	ENDOPROTESIS EXTENSIÓN AORTICA proximal, autoexpandible, de poliéster con anillos de nitinol independientes de 35 mm de longitud y diámetros entre 19 y 34 mm.
	10	GUIA HIDROFÍLICA MAGNÉTICA flexible 0.035 , 180 cm, ángulo de 45º
	11	CATETER GUIA 8 Fr con dilatador 55 cm y ángulo 45º
3	12	ENDOPROTESIS ILIACA BIFURCADA formada por stents de acero inoxidable y tejido de poliéster, con anillos de nitinol y cuatro marcas de oro radiopacas, catéter precargado para facilitar manejo. Diámetros distales de 10,12 mm. longitud de segmento proximal 45 y 61. Longitudes de segmento distal 41 y 58 mm de poliéster y nitinol

OTROS REQUERIMIENTOS:

El adjudicatario del Lote 1 incluirá en su oferta la cesión de un desfibrilador con palas internas para el área de intervencionismo vascular.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - o EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - o 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.

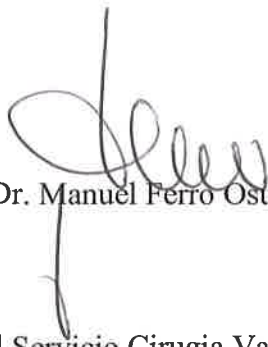
- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario 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, a 7 de Abril de 2017

El Subdirector Medico Area Quirurgica,



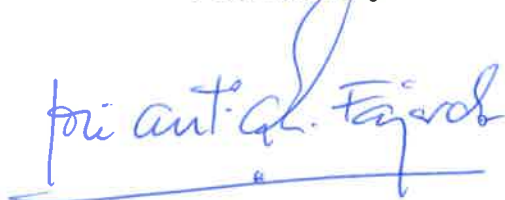
Fdo. : Dr. Manuel Ferro Osuna

Jefe del Servicio Cirugia Vascular

Por el Servicio de Cirugía Vascular



Fdo. : Dr. González Fajardo



Fdo. : Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE : 2017-0-43

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS AORTICA Y AORTO ILIACA PARA CIRUGIA VASCULAR

PRESUPUESTO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO
1	1	ENDOPROTESIS BIFURCADA	18	18	4.980,00	89.640,000	8.964,000	98.604,000	179.280,000
	2	ENDOPROTESIS AORTOUNILIACA	8	8	6.218,00	49.744,000	4.974,400	54.718,400	99.488,000
	3	ENDOPROTRESIS EXTENSIÓN AORTICA	2	2	2.340,00	4.680,000	468,000	5.148,000	9.360,000
	4	ENDOPROTESIS EXTENSION ILIACA	40	40	2.046,00	81.840,000	8.184,000	90.024,000	163.680,000
	5	SISTEMA OCLUSOR ILIACA	8	8	807,00	6.456,000	645,600	7.101,600	12.912,000
	6	CATETER BALON PARA REMODELADO AORTICO	56	56	210,00	11.760,000	2.469,600	14.229,600	23.520,000
2	7	ENDOPROTESIS BIFURCADA TRIMODULAR	10	10	2.700,00	27.000,000	2.700,000	29.700,000	54.000,000
	8	ENDOPROTESIS RAMA ILIACA	20	20	2.160,00	43.200,000	4.320,000	47.520,000	86.400,000
	9	ENDOPROTESIS EXTENSION AORTICA	1	1	2.000,00	2.000,000	200,000	2.200,000	4.000,000
	10	GUIA HIDRIFÍLICA MAGNETICA	10	10	208,00	2.080,000	208,000	2.288,000	4.160,000
	11	CATETER GUIA	10	10	255,91	2.559,100	255,910	2.815,010	5.118,200
	12	ENDOPROTESIS ILIACA BIFURCADA	2	2	4.500,00	9.000,000	900,000	9.900,000	18.000,000
					329.959,100	34.289,510	364.248,610	659.918,200	
					VALOR ESTIMADO 20%				791.901,84