

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORÁCICAS Y PERIFÉRICAS 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 TORÁCICAS Y PERIFÉRICAS PARA CIRUGÍA VASCULAR**.

DESCRIPCION: ENDOPROTESIS TORÁCICAS Y PERIFÉRICAS PARA CIRUGIA VASCULAR.

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1		ENDOPROTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster y stent de nitinol electropulido. Posibilidad de recolocación. Con sistema de implante con catéter hidrofílico y a rosca. Con diámetros entre 24 y 46 mm y longitudes entre 100 y 200
	1	LONGITUD 100 MM
	2	LONGITUD 150 MM
	3	LONGITUD 200 MM
2		ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster tejido cosida a stent de nitinol autoexpandible con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Con marcadores radiopacos de oro cada extremo de los componentes proximal y distal. Configuraciones rectas y/ o cónicas. Stent distal con ganchos para mejor fijación. Con diámetros entre 18 y 46 mm
	4	LONGITUDES MENORES DE 100 MM
	5	LONGITUDES ENTRE 100-150 MM
	6	LONGITUDES MAYORES DE 150 MM
3		ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de PTFE con stent externo de nitinol en toda su longitud. Stent montado con bandas adhesivas y manguitos de sellado proximal para evitar endofugas. Configuraciones rectas y cónicas, diámetros 21-45 mm. Longitud 100-200 mm
	7	LONGITUD 100 MM
	8	LONGITUD 150 MM
	9	LONGITUD 200 MM

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
4		ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE de nitinol de bajo perfil, recubierta de PTFE con heparina, para guías de 0,018 Y 0,035. Diámetros de 5 a 13 mm. Longitudes de 5 ,10,15 y 25 cm
	10	LONGITUD 5 cm
	11	LONGITUD 10 cm
	12	LONGITUD 15 cm
	13	LONGITUD 25 cm
5	14	STENT ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA balón expandible de cobalto-cromo recubierto de PTFE con diámetros entre 5 y 10 mm, longitudes entre 18 y 58 mm. con catéter 75 cm y 120 cm.

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, a 10 de Abril de 2017

El Subdirector Medico Area Quirurgica,

Fdo. : Dr. Manuel Ferro Osuna


Jefe del Servicio Cirugia Vascular

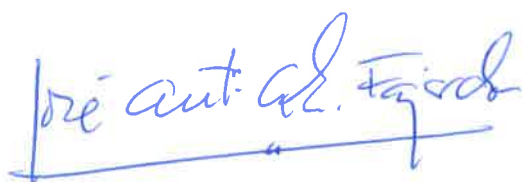
EL SUBDIRECTOR MEDICO

Por el Servicio de Cirugía Vascular



Fdo. : Dr. González Fajardo

Fdo. : Dra. Cervell Rodríguez



EXPEDIENTE : 2017-0-44

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS Y PERIFERICAS 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 AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE Y STENT NITINOL ELECTROPULIDO. LONGITUD 100 MM	2	2	5.679,57	11.359,140	1.135,914	12.495,054	22.718,280
	2	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE Y STENT NITINOL ELECTROPULIDO. LONGITUD 150 MM	2	2	9.450,00	18.900,000	1.890,000	20.790,000	37.800,000
	3	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE Y STENT NITINOL ELECTROPULIDO . LONGITUD 200 MM	1	1	10.990,00	10.990,000	1.099,000	12.089,000	21.980,000
2	4	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDO A STENT NITINOL . LONGITUDES MERORES 100 MM	2	2	8.000,00	16.000,000	1.600,000	17.600,000	32.000,000
	5	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDO A STENT NITINOL . LONGITUDES ENTER 100-150 MM	2	2	9.000,00	18.000,000	1.800,000	19.800,000	36.000,000
	6	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE POLIESTER TEJIDO COSIDO A STENT NITINOL . LONGITUDES MAYORES DE 150 MM	2	2	10.500,00	21.000,000	2.100,000	23.100,000	42.000,000
3	7	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE PTFE. LONGITUD 100 MM	2	2	8.110,00	16.220,000	1.622,000	17.842,000	32.440,000
	8	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE PTFE. LONGITUD 150 MM	2	2	10.810,00	21.620,000	2.162,000	23.782,000	43.240,000
	9	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA AUTOEXPANDIBLE DE PTFE. LONGITUD 200 MM	1	1	13.520,00	13.520,000	1.352,000	14.872,000	27.040,000

4	10	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE RECUBIERTA DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 5 CM	2	2	2.173,00	4.346,000	434,600	4.780,600	8.692,000
	11	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE RECUBIERTA DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 10 CM	1	1	2.873,00	2.873,000	287,300	3.160,300	5.746,000
	12	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE RECUBIERTA DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 15 CM	1	1	3.314,00	3.314,000	331,400	3.645,400	6.628,000
	13	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE RECUBIERTA DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 25 CM	1	1	4.806,00	4.806,000	480,600	5.286,600	9.612,000
5	14	STENT ENDOPROTESIS PERIFERICA	4	4	1.500,00	6.000,000	600,000	6.600,000	12.000,000
						168.948,140	16.894,8140	185.842,9540	337.896,280
						VALOR ESTIMADO 20%			
						405.475,54			