

EXPEDIENTE: 2018-0-63

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES DIGESTIVOS PARA EL SERVICIO DE ENDOSCOPIAS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO “12 DE OCTUBRE” DE MADRID.**

---

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 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 suministro de **SUMINISTRO DE IMPLANTES DIGESTIVOS PARA EL SERVICIO DE ENDOSCOPIAS**, con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

El Expediente comprende los siguientes Lotes:

**PRÓTESIS BILIARES METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES.**

**Lote 1- Cod. Art. 054292**

**Descubiertas:**

Malla de Nitinol.

Buenos marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal.

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%)

Disponibilidad en distintas longitudes (40-60-80-100 mm) y diámetro de 10 mm.

Compatibles con sistemas de guía corta y larga, de 0,035”

Compatibles con canal de trabajo de 3,2 mm de diámetro.

Liberación proximal.

Posibilidad de recolocación al menos hasta el 70% de la liberación de la prótesis.

**Lote 2-Cod Art. 056735**

**Cubiertas:**

Malla de Nitinol.

Recubrimiento de silicona o material plástico.

El proveedor debe disponer de prótesis totalmente cubiertas y parcialmente cubiertas.

Buenos marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal.

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%)

Disponibilidad en distintas longitudes (40-60-80-100 mm) y diámetro de 10 mm.

Compatibles con sistemas de guía corta y larga.

Compatibles con canal de trabajo de 3,2 mm.

Liberación proximal.

Facilidad de retirada.

**PRÓTESIS ESOFÁGICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES.**

**Lote 3- Cod. Art. 055814**

**Descubiertas:**

Malla de Nitinol.

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Buenos marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación.

Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%).

Disponibilidad en distintas longitudes(al menos 100-120-150 mm) y diámetros ( al menos 18 – 23 mm).

Compatibles con guías de 0,035”.

Disponibilidad de sistemas de liberación proximal y distal.

Recolocación posible antes de su expansión completa.

**Lote 4- Cod. Art. 055387**

**Cubiertas:**

Malla de Nitinol.

Recubrimiento de silicona o material plástico.

El proveedor debe disponer de prótesis totalmente cubiertas y parcialmente cubiertas.

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Buenos marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación.

Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%).

Disponibilidad en distintas longitudes(al menos 100-120-150 mm) y diámetros ( al menos 18 – 23 mm).

Compatibles con guías de 0,035”.

Liberación proximal o distal.

Posibilidad de recolocación al menos hasta el 70% de la liberación de la prótesis.

Fácil extracción con pinza de cuerpo extraño.

**PRÓTESIS ESOFÁGICAS BIODEGRADABLES.**

**Lote 5- Cod. Art. 057449**

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Marcadores radioopacos.

Gran fuerza radial durante al menos 4 – 6 semanas.

Degradación espontánea antes de las 16 semanas de su implantación.

Compatibles con guías de 0,035”.

**PRÓTESIS CÓLICAS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES.**

**Lote 6- Cod. Art. 057804**

**Descubiertas:**

Malla de Nitinol.

Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.

Buenos marcadores radiopacos y marcador endoscópico distal y de límite de recolocación.

Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%).

Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80 -120 mm) y diámetros del cuerpo de la prótesis (al menos 22 – 25 mm).

Compatibles con guías de 0,035" y canales de trabajo de 3'8 mm (TTS).  
Sistema de liberación eficiente, que permita su despliegue en áreas de angulación.  
Recolocación posible antes de su expansión completa.

**Lote 7- Cod. Art. 055409**

**Cubiertas.**

Trenzado o monofilamento de Nitinol.  
Recubrimiento interno de silicona o material plástico.  
El proveedor debe disponer de prótesis totalmente cubiertas y parcialmente cubiertas.  
Buenos marcadores radiopacos, marcador endoscópico distal y marcador fluoroscópico de límite de recolocación.  
Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.  
Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%).  
Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80 -120 mm) y diámetros del cuerpo de la prótesis (al menos 18 – 20 mm).  
Compatibles con guías de 0,035" y canales de trabajo de 3'8 mm (TTS).  
Posibilidad de recolocación antes de la liberación de al menos el 70% de la prótesis.  
Sistema de liberación eficiente, que permita su despliegue en áreas de angulación.

**PRÓTESIS DUODENALES METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES.**

**Lote 8- Cod. Art. 055967**

Trenzado o monofilamento de Nitinol.  
El proveedor debe disponer de prótesis descubiertas y cubiertas (recubrimiento interno de silicona o material plástico).  
Buenos marcadores radiopacos, marcador endoscópico distal y marcador fluoroscópico de límite de recolocación.  
Extremos redondeados atraumáticos y ensanchados para prevenir la migración.  
Gran fuerza radial y escaso acortamiento (<5%).  
Disponibilidad de distintas longitudes (al menos 80 -120 mm).  
Compatibles con guías de 0,035" y canales de trabajo de 3'8 mm (TTS).  
Posibilidad de recolocación antes de la liberación de al menos el 70% de la prótesis.  
Sistema de liberación eficiente, que permita su despliegue en áreas de angulación.  
Sistema de retirada fácil.

**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: SI**

1 por cada tipo, según el siguiente detalle:

- ✓ Lote 4-Esofágicas cubiertas.
- ✓ Lote 2-Biliares cubiertas.
- ✓ Lote 1-Biliares descubiertas.
- ✓ Lote 8-Duodenales descubiertas.

Madrid, 1 de marzo de 2018

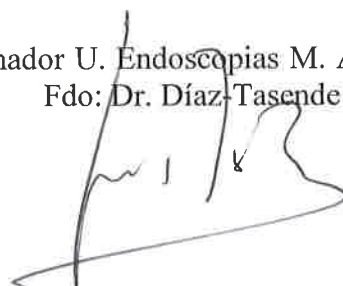


Subdirector Médico  
Fdo: Dr. Rivas



Jefe de Servicio M. Ap. Digestivo  
Fdo.:Gregorio Castellano Tortajada

Coordinador U. Endoscopias M. Ap. Digestivo  
Fdo: Dr. Díaz-Tasende



EXPEDIENTE 2018-0-63

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES DIGESTIVOS SERVICIO ENDOSCOPIAS

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (INCLUIDA 20% MODIFICACION)	EPIGRAFE
LOTE	COD.ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	054292	PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANDIBLE DESCUBIERTA	20	20	900,00	18.000,000	1.800,0000	19.800,0000	43.200,0000	27005
2	056735	PROTESIS BILIAR METALICA AUTOEXPANDIBLE CUBIERTA	60	60	900,00	54.000,000	5.400,0000	59.400,0000	129.600,0000	27005
3	055814	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANDIBLE DESCUBIERTA	10	10	1.000,00	10.000,000	1.000,0000	11.000,0000	24.000,0000	27005
4	055387	PROTESIS ESOFAGICA METALICA AUTOEXPANDIBLE CUBIERTA	24	24	800,00	19.200,000	1.920,0000	21.120,0000	46.080,0000	27005
5	057449	PROTESIS ESOFAGICA BIODEGRADABLE	12	12	2.492,20	29.906,400	2.990,6400	32.897,0400	71.775,3600	27005
6	057804	PROTESIS COLICA METALICA AUTOEXPANDIBLE DESCUBIERTA	4	4	800,00	3.200,000	320,0000	3.520,0000	7.680,0000	27005
7	055409	PROTESIS COLICA METALICA AUTOEXPANDIBLE CUBIERTA	4	4	1.000,00	4.000,000	400,0000	4.400,0000	9.600,0000	27005
8	055967	PROTESIS DUODENAL METALICA AUTOEXPANDIBLE	10	10	1.000,00	10.000,000	1.000,0000	11.000,0000	24.000,0000	27005
						<b>148.306,400</b>	<b>14.830,6400</b>	<b>163.137,0400</b>	<b>355.935,3600</b>	