

EXPEDIENTE: 2018-0-11

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATÍAS PARA EL SERVICIO DE HEMODINÁMICA ADULTO E INFANTIL 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 suministro de **OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATÍAS PARA EL SERVICIO DE HEMODINÁMICA ADULTO E INFANTIL**, con destino al Hospital Universitario “12 de Octubre”.

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	055524	OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo autoexpandible fabricado en malla de alambre de nitinol para cierre de dehiscencias paravalvulares Dispositivo de forma ovalada, consta de dos discos ovals uno de ellos unido a un lóbulo central también oval que se une a su vez mediante una cintura estrecha al otro disco
	2	057443	CATÉTER INTRODUTOR Y SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA EL OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> Para introducción de vainas inferiores o iguales a 7 French Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
2	3	057052	OCLUSOR VASCULAR PARA EMBOLIZACION ARTERIAL Y VENOSA <ul style="list-style-type: none"> Dispositivos para embolización arterial y venosa de liberación controlada de nitinol con marcas de platino en los extremos. Presencia de manguito roscado y micro tornillo de acero inoxidable. Autoexpandibles y articulados. Disponible en diferentes formas (I,II,4) y diferentes diámetros desde 3 mm a 22 mm. Posibilidad de ser recuperado , reposicionado y reimplantado El tipo 4 pasa a través de catéter diagnóstico de 4F con luz de 0.038”.

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
3	4	8 PE6H	CIERRE DE CIA CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo tipo malla de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación controlada • Para introducción de vainas inferiores o iguales a 12 French • Para cerrar defectos entre 4 mm y 40 mm de diámetro • Cable de transporte tipo biotomo • Oscilación del dispositivo sobre el cable de 50º
4	5	058280	CIERRE DE CIA CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo tipo malla de Nitinol autoexpandible • Sistema premontado y de liberación controlada • Para introducción de vainas inferiores o iguales a 12 French • Para cerrar defectos entre 6 mm y 30 mm de diámetro • Ambos discos de igual tamaño.
5	6		CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de liberación controlada • Dispositivo de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
6	7	055530	CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL ASIMETRICO CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo malla de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación controlada • Para ductus de diámetro entre 2 y 12 mm • Dispositivo asimétrico para implante retrógrado con disco de retención aórtico • Introducción por vainas de hasta 9F • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
7	8	055530	CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL SIMÉTRICO CON CATÉTER Y SISTEMA DE LIBERACIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de malla de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación controlada

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
			<ul style="list-style-type: none"> • Para ductus de diámetro entre 1 y 4 mm • Dispositivo simétrico para implante anterógrado o retrógrado • Introducción por vainas de 4F • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
8	9	055501	CIERRE DE DUCTUS TIPO COIL DE LIBERACIÓN CONTROLADA <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo tipo coil de liberación controlada • Apto para cierre de ductus arterioso permeable • Introducción de vainas inferiores o iguales a 5 French
	10	055425	SISTEMA DE LIBERACION PARA CIERRE DE DUCTUS TIPO COIL <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de liberación que incluya catéter de transporte, cable de liberación y sistema de liberación controlada del dispositivo.
9	11	057337	CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO MAYOR DE 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo espiral de Nitinol • Sistema premontado y de liberación controlada • Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus • Introducción por vainas de hasta 6 French
10	12	057429	CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO ENTRE 1 Y 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo espiral de Nitinol • Sistema premontado y de liberación controlada • Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus • Introducción por vainas de 4 French
11	13	057890	CIERRE DE CIV PERIMEMBRANOSAS Y MUSCULARES TIPO COIL CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo tipo coil de Nitinol autoexpandible • Utilizables en CIV perimembranas y musculares • Para defectos de hasta 8 mm de diámetro • Sistema premontado y de liberación controlada • Introducción por vainas de 6 y 7F

LOTE	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
			<ul style="list-style-type: none"> No deben interferir con el tejido de conducción Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
12	14	056745	CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada Dispositivo de Nitinol autoexpandible Sistemas de liberación por vaina menores o igual a 14Fr Para una mayor oclusión el dispositivo debe incorporar parches de poliéster Disco para sellado completo de la entrada a la orejuela Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo El dispositivo cierra orejuelas de diámetro entre 11mm y 31mm (medidas a 10-15mm del ostium de la orejuela auricular izquierda, con dispositivos de medidas de 16 a 34 mm).

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 facilitará 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

• **2 UNIDADES POR CADA LOTE/ORDEN**

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.

Las muestras se entregaran en el almacén General **separadas** del resto de la documentación del expediente.

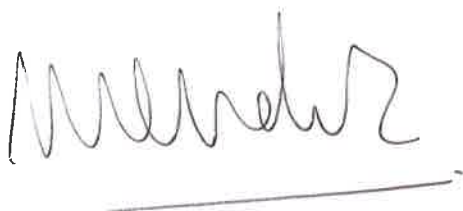
Madrid a, 8 de enero de 2018.



El Subdirector Médico Área Médica
Fdo. DR. Fco de Paula Rivas Clemente



El Jefe de Servicio de Cardiología
Fdo. Dr. Arribas Ynsaurriaga



Dr. D. Alberto Mendoza Soto
Servicio de Cardiología Pediátrica



Dr. D. Fernando Sarnago Cebada
U. Hemodinámica del Servº Cardiología R. Gral.

EXPEDIENTE:2018-0-11
OBJETO: SUMINISTRO DE OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATIAS SERVICIOS HEMODINAMICA ADULTO E INFANTIL

ANEXO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO SI/VA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL
1	1	Oclutor auricular-Ventricular autoexpandible de nitinol	15	2.900,00	43.500,00	4.350,00	47.850,00
	2	Catéter introductor y sistema de liberación para oclutor auricular-ventricular autoexpandible de nitinol	8	490,90	3.927,20	392,72	4.319,92
2	3	Oclutor vascular para embolización arterial y venosa	45	970,00	43.650,00	4.365,00	48.015,00
3	4	Cierre de CIA con catéter y sistema de liberación	17	4.390,00	74.630,00	7.463,00	82.093,00
4	5	Cierre de CIA con catéter y sistema de liberación premontado	9	4.390,00	39.510,00	3.951,00	43.461,00
5	6	Cierre de CIA tipo foramen oval permeable con catéter y sistema de liberación	10	4.099,00	40.990,00	4.099,00	45.089,00
6	7	Cierre de ductus tipo malla de nitinol asimétrico con catéter y sistema de liberación	6	2.363,65	14.181,90	1.418,19	15.600,09
7	8	Cierre de ductus tipo malla de nitinol simétrico con catéter y sistema de liberación	5	3.136,35	15.681,75	1.568,18	17.249,93
8	9	Cierre de ductus tipo coil de liberación controlada	4	164,85	659,40	65,94	725,34
9	10	Sistema de liberación para cierre de ductus tipo coil	4	410,00	1.640,00	164,00	1.804,00
	11	Cierre de ductus tipo espiral p/lesiones de tamaño mayor de 2 mm con catéter y sistema de liberación	2	1.350,00	2.700,00	270,00	2.970,00
10	12	Cierre de ductus tipo espiral p/lesiones de tamaño entre 1 y 2 mm, con catéter y sistema de liberación	6	975,00	5.850,00	585,00	6.435,00
11	13	Cierre de CIV perimembranosas y musculares tipo coil con catéter y sistema de liberación	8	5.000,00	40.000,00	4.000,00	44.000,00
12	14	Cierre de orejuela izquierda con catéter y sistema de liberación	20	4.950,00	99.000,00	9.900,00	108.900,00
					425.920,25	42.592,03	468.512,28