

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE STENTS BILIARES, URETERALES Y DEGRADABLES PARA RADIOLOGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público y el artículo 68 del RGLCAP, aprobado por Real Decreto 1098/2001, de 12 de octubre, contiene las prescripciones técnicas particulares que han de regir la ejecución del **SUMINISTRO DE STENTS BILIARES, URETERALES Y DEGRADABLES PARA RADIOLOGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

LOTE	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN FORMA SINUSOIDE Stent de nitinol con diseño en forma de senoide que consiga un alto recubrimiento de la pared del árbol biliar. Presencia de múltiples marcas radiopacas (al menos 4), en cada extremo para facilitar su colocación. Vaina con malla interna que recubra todo el sistema para que el stent se mantenga en su posición. Diámetros de 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm y 12mm. Longitud del stent desde 30 a 200 mm. Longitud del sistema de liberación de 75 y 120 cm
2	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN "Z" Stent de nitinol con diseño en "Z" que asegure una gran fuerza radial distribuida en toda su longitud. Presencia de 8 marcas radiopacas de oro, que mejoren la visibilidad fluoroscópica, permitiendo una mayor precisión de colocación. Sistema de liberación específico para vía biliar, con longitud del sistema en 40 cm. Sistema pull-back con marca radiopaca en el extremo distal. Amplia variedad de diámetros: 8 mm, 9 mm, 10 mm y 12 mm. Longitudes del stent en 40 mm, 60 mm y 80 mm.
3	STENT URETERAL DE NITINOL Stent de nitinol autoexpandible cubierto con una membrana de PTFE. Diseño en triple capa: nitinol-PTFE-nitinol, para conseguir la máxima fuerza radial. Marcas radiopacas de platino en cada extremo del stent. Diámetros de 7 y 8 mm. Longitudes desde 6 hasta 16 cms.
4	STENT DEGRADABLE A MEDIDA Stent autoexpandible construido en forma de malla monofilamento de polidioxanona, con trenzado SX. Extremos redondeados atraumáticos. Marcas radiopacas de oro para mejor visibilidad. Fabricado a medida, con disponibilidad de diámetros de 2 mm hasta 10 mm y longitudes desde 20 mm hasta 100 mm. Reabsorción del stent: mínima en los primeros 90 días y completa a los 5-6 meses.

OTROS REQUISITOS:

Los lotes anteriormente descritos requieren de depósito en el Hospital, en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

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 artículo, 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.

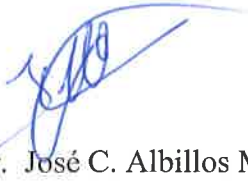
- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario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

SOLICITUD DE MUESTRAS: NO.

No obstante, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 31 de octubre de 2018

JEFE DE SERVICIO DE
RADIODIAGNOSTICO Y
RADIOLOGÍA VASCULAR



Fdo.: Dr. José C. Albillos Merino

RESPONSABLE DE LA SECCIÓN
RADIOLOGÍA VASCULAR



Fdo.: Dr. Villar Esnal .

SUBDIRECTORA MÉDICA
SERVICIOS CENTRALES



The stamp is a blue rectangular stamp with the text 'SUBDIRECTORA MÉDICA' and 'SERVICIOS CENTRALES' and a logo on the left.

Fdo.: Dra. Ramos Rodríguez

EXPEDIENTE : 2018-0-185

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS BILIARES, URETERALES Y DEGRADABLES PARA RADIOLOGIA VASCULAR

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	PRESUPUESTO		
					BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO SINUSOIDE	25	25	1.262,1200	31.553,000	3.155,30000	34.708,30000
2	STENT BILIAR DE NITINOL CON DISEÑO EN "Z"	6	6	1.340,2000	8.041,200	804,12000	8.845,32000
3	STENT URETERAL AUTOEXPANDIBLE	5	5	2.314,8000	11.574,000	1.157,40000	12.731,40000
4	STENT DEGRADABLE A MEDIDA	10	10	2.616,8200	26.168,200	2.616,82000	28.785,02000
					77.336,400000	7.733,6400	85.070,0400