

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGÍA ENDOVASCULAR EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

El presente pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 123 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 ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGÍA ENDOVASCULAR EN EL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

Características técnicas:

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1			ENDOPROTESIS FLEXIBLE AUTOEXPANDIBLE revestimiento de PTFE con heparina y con un stent de nitinol helicoidal como soporte. Para guías de 0,018 y 0,035. Diámetros de 5 a 13 mm. Longitudes de 5 ,10,15 y 25 cm
	1	058463	LONGITUD 5 cm
	2	058464	LONGITUD 10 cm
	3	058465	LONGITUD 15 cm
	4	058466	LONGITUD 25 cm
2	5	058467	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.
3			ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. Aleación de cromo-cobalto compatible con guías de 0.035” (0,89 mm). Disponible en longitudes útiles de catéter de 75 cm. y 120 cm. Indicada para el tratamiento de lesiones arteroescleróticas de novo o reestenóticas en sector arterial periférico y sectores aorta e iliaco.
	6	058366	DIAMETROS desde 5 a 10 mm. LONGITUDES entre 18 mm. y 58 mm.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
3	7		DIAMETROS desde 12 mm. a 24 mm. LONGITUDES entre 19 mm. y 59 mm.
4	8	058359	HIDROCOIL LIBERACIÓN CONTROLADA. Espiral para embolización de liberación termo-eléctrica. Aleación de platino y tungsteno, con recubrimiento de hidrogel expansible. Disponible en diferentes y longitudes. Liberación controlable y posibilidad de reposicionamiento del coil, incluso cuando éste y la guía portadora hayan salido del catéter.
	9	018772	CONTROLADOR DE DESACOPAMIENTO PARA ESPIRALES Sistema de largado para coil desprendible. Mando de control individual para conexión al sistema portador del coil. Activación con un solo toque. Liberación de la espiral en tiempo inferior a un segundo. Posibilidad de hasta 20 liberaciones por dispositivo.

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 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

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos 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.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

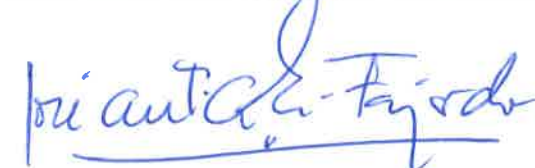
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 31 de octubre de 2018

SUBDIRECTORA MÉDICA ÁREA
QUIRÚRGICA

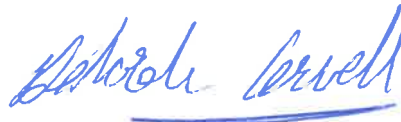
Fdo.: Dra. M^a Concepción Moliner Robredo

JEFE SERVICIO CIRUGÍA VASCULAR



Fdo.: Dr. González Fajardo

SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

ANEXO

EXPEDIENTE : 2018-0-135
OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS PERIFERICAS VASCULARES Y OTRO MATERIAL PARA CIRUGIA ENDOVASCULAR

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	058463	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 5 CM	7	2.173,00	15.211,000	1.521,100	16.732,100
	2	058464	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 10 CM	7	2.873,00	20.111,000	2.011,100	22.122,100
	3	058465	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 15 CM	2	3.314,00	6.628,000	662,800	7.290,800
	4	058466	ENDOPROTESIS AUTOEXPANDIBLE REVESTIMIENTO DE PTFE CON HEPARINA. LONGITUD 25 CM	1	4.806,00	4.806,000	480,600	5.286,600
2	5	058467	STENT ENDOPROTESIS PERIFERICA	12	1.470,00	17.640,000	1.764,000	19.404,000
3	6	058366	ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 5-10 MM. LONG.18-58 MM.	25	1.600,00	40.000,000	4.000,000	44.000,000

LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
3	7		ENDOPROTESIS BALON EXPANDIBLE PARA SECTOR PERIFERICO Y AORTICO. DIAM. 12-24 MM. LONG.19-59 MM.	4	2.400,00	9.600,000	960,000	10.560,000
4	8	058359	HIDROCOIL LIBERACION CONTROLADA	50	660,00	33.000,000	3.300,000	36.300,000
	9	018772	CONTROLADOR DE DESACOPPLAMIENTO PARA ESPIRALES	20	220,00	4.400,000	924,000	5.324,000
						151.396,000	15.623,6000	167.019,6000