

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REPARACIÓN PERCUTANEA DE LA VÁLVULA MITRAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA - HEMODINÁMICA DEL 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 MATERIAL PARA LA REPARACIÓN PERCUTANEA DE LA VÁLVULA MITRAL PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA - HEMODINÁMICA HOSPITAL 12 DE OCTUBRE***

LOTE	CODIGO ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	058534	<p><b>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema consta de varias partes: un sistema de implantación/liberación de clips que incluye un clip implantable, un manguito dirigible y un catéter de implantación; y un catéter guía dirigible con su dilatador</li> <li>• Accesorios incluidos en el lote: estabilizador, elevador y placa de soporte, todos reutilizables</li> <li>• El catéter de implantación de una longitud extendido (desde el manguito curvado a 90°) de 45 mm – 70 mm</li> <li>• El catéter guía de una longitud de trabajo de 800mm y un diámetro externo del cuerpo de 24Fr</li> <li>• La longitud del clip cerrado debe ser de 18mm máximo</li> <li>• El dilatador debe tener una longitud de trabajo de 1220mm con diámetro exterior del cuerpo de 16Fr</li> <li>• El manguito dirigible debe tener una longitud de trabajo de 1095mm y un diámetro exterior de 16Fr</li> </ul>

En caso de ser necesario por procedimiento, el adjudicatario durante la vigencia del contrato suministrará 2 clips adicionales sin coste.

## 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 rectiquetado 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

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 muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Madrid, 08 de marzo de 2019

SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA MÉDICA

JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Fdo.: Dr. Rivas Clemente



Fdo.: Dr. Fernando Arribas Ynsaurriaga

FEA DEL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Fdo.: Dr. Fernando Samago Cebada

## ANEXO

**EXPEDIENTE 2018-0- 134**

**OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LA VALVULA MITRAL PARA EL SERVº DE CARDIOLOGIA**

**HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE**

			PRESUPUESTO			
LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%
1	058534	PROCEDIMIENTO PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LA VALVULA MITRAL	5	20.000,00	100.000,00	10.000,00
					100.000,00	10.000,00
						110.000,00