

EXPEDIENTE: 2020-0-7

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS VASCULARES CIRUGIA ABIERTA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis vasculares cirugía abierta para el Servicio de Cirugía Vascular del Hospital 12 de Octubre.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE	ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	054010	Prótesis bifurcada de poliéster knitted, de porosidad 0, impregnada en gelatina modificada. Diversos tamaños y calibres.
2	2	054017	Prótesis bifurcada de malla tejida, impregnado con gelatina bovina absorbible modificada y plata, de porosidad 0. Diversas longitudes y calibres
3	3	054101	Prótesis recta de poliéster knitted de porosidad 0, impregnada en gelatina. Calibres de 30 a 12 mm y diferentes longitudes.
4	4	057192	Prótesis recta de malla tejida, impregnado con gelatina bovina absorbible modificada y plata, de porosidad 0. Diversas longitudes y calibres
5	5	054099	Prótesis recta de poliéster knitted de porosidad 0, impregnada en gelatina, con anillos de refuerzo centrales extraíbles. Calibres 8 mm y longitud 40 cm.
6	6	054034	Prótesis recta politetrafluoroetileno expandido, de pared fina monocapa, con recubrimiento de heparina, diámetros de 6 a 8 mm y longitud 50 cm
7	7	054081	Prótesis recta de politetrafluoroetileno expandido, de pared estándar para fístula arteriovenosa, recubierta de heparina, sin anillos de refuerzo. Calibre de 6 y 8 mm y longitudes 40-50 cm.

LOTE	ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
8	8	054009	Prótesis recta de politetrafluoroetileno expandido, de pared estándar, para FAV, cónica, recubierta de heparina, sin anillos de refuerzo. Calibres 4-6 y 4-7 mm y longitud 40 cm.
9	9	054214	Parches para angioplastia de poliéster, impregnado en gelatina. Diversos tamaños.
10	10	054070	Prótesis para by pass axilo-bifemoral bifurcada de politetrafluoroetileno expandido, de pared fina, con anillos de refuerzo extraíbles. De 8 x 8 x 8 mm de calibre.
11	11	058449	Prótesis de politetrafluoroetileno expandido con y sin anillamiento exterior en espiral removible y terminado en cuff de Miller preformado con capa de carbono activo con diámetros de 7 y 8 mm y longitudes de 50 a 80 cm.
	12	058450	Prótesis de politetrafluoroetileno expandido con anillamiento en espiral fino exterior y removible con capa de carbono activo disponible en diferentes tamaños.
12			Parche biológico de pericardio bovino tratado con glutaraldehído. Biocompatible. Implantación sin necesidad de utilizar suturas especiales. No reabsorbible. Con indicador de temperatura en el exterior del envase.
	13		Parche de 10 mm x 100 mm
	14		Parche de 80 mm x 140 mm
	15		Parche de 60 mm x 80 mm
	16		Parche de 40 mm x 40 mm

OTROS REQUISITOS:

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 contará 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

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.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

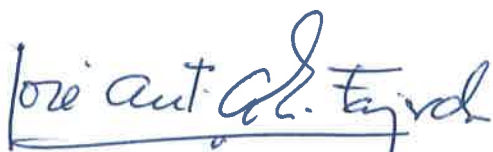
En el Quirófano de Cirugía Vascular, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

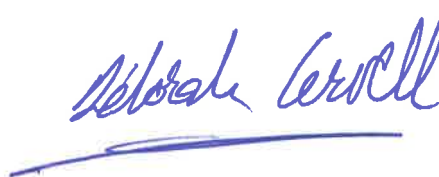
Madrid, 22 de julio de 2019

JEFE SERVICIO DE C. VASCULAR



Fdo.: Dr. González Fajardo

POR EL SERVICIO DE C. VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE: 2020-0-7

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VASCULARES PARA CIRUGIA ABIERTA

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	1	054010	PROTESIS BIFURCADA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA	35	35	890,000	31.150,000	3.115,000	34.265,000	68.530,000	27005
2	2	054017	PROTESIS BIFURDADA DE MALLA TEJIDA IMPREGNADA CON GELATINA Y PLATA	5	5	950,000	4.750,000	475,000	5.225,000	10.450,000	27005
3	3	054101	PROTESIS RECTA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA	15	15	574,000	8.610,000	861,000	9.471,000	18.942,000	27005
4	4	057192	PROTESIS RECTA DE MALLA TEJIDA IMPREGNADA CON GELATINA Y PLATA	5	5	699,000	3.495,000	349,500	3.844,500	7.689,000	27005
5	5	054099	PROTESIS RECTA DE POLIESTER IMPREGNADA EN GELATINA CON ANILLOS DE REFUERZO	7	7	810,000	5.670,000	567,000	6.237,000	12.474,000	27005
6	6	054034	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED FINA MONOCAPA, RECUBRIMIENTO HEPARINA	12	12	680,000	8.160,000	816,000	8.976,000	17.952,000	27005
7	7	054081	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED ESTANDAR PARA FISTULA ARTERIOVENOSA	5	5	540,000	2.700,000	270,000	2.970,000	5.940,000	27005
8	8	054009	PROTESIS RECTA DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO , DE PARED ESTANDAR PARA FAV, CONICA	22	22	623,000	13.706,000	1.370,600	15.076,600	30.153,200	27005
9	9	054214	PARCHES ANGIOPLASTIA DE POLIESTER	6	6	110,000	660,000	66,000	726,000	1.452,000	27005

EXPEDIENTE: 2020-0-7

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VASCULARES PARA CIRUGIA ABIERTA

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
10	10	054070	PROTESIS PARA BY PASS AXILO-BIFEMORAL BIFURCADA DE POLITETRAFLUORETILENO EXPANDIDO	4	4	1.637,000	6.548,000	654,800	7.202,800	14.405,600	27005
11	11	058449	PROTESIS DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO CON Y SIN ANILLAMIENTO EXTERIOR EN ESPIRAL REMOVIBLE Y TERMINADO EN CUFF DE MILLER	15	15	1.098,000	16.470,000	1.647,000	18.117,000	36.234,000	27005
	12	058450	PROTESIS DE POLITETRAFLUOROETILENO EXPANDIDO CON ANILLAMIENTO EN ESPIRAL FINO EXTERIOR Y REMOVIBLE	30	30	850,000	25.500,000	2.550,000	28.050,000	56.100,000	27005
12	13		PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO 10 MM x 100 MM	98	98	296,100	29.017,800	2.901,780	31.919,580	63.839,160	27005
	14		PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO 80 MMx x 140 MM	6	6	462,960	2.777,760	277,776	3.055,536	6.111,072	27005
	15		PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO 60 MM x 80 MM	20	20	435,270	8.705,400	870,540	9.575,940	19.151,880	27005
	16		PARCHE BIOLOGICO DE PERICARDIO BOVINO 40MM x 40 MM	30	30	462,960	13.888,800	1.388,880	15.277,680	30.555,360	27005
							181.808,760	18.180,876	199.989,636	399.979,272	