

EXPEDIENTE: 2020-0-64

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL Y CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA PARA EL SERVICIO DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de cierre de CIA tipo foramen oval y cierre de orejuela izquierda atípica y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para tratamientos de ictus en el servicio de Hemodinámica del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON DISPOSITIVO DE SUTURA <ul style="list-style-type: none"> Sistema para Cierre del Foramen Oval Permeable (FOP) mediante Implante de suturas REMOTAS permanentes, no reabsorbibles, implantadas vía percutánea. Kit que incluya los tres dispositivos: dispositivo S para sutura remota del septum secundum, dispositivo P para sutura remota del septum primum y dispositivo K para ajuste remoto y cierre de las suturas.
2	2	CIERRE DE OREJUELAS DE MORFOLOGÍA ATÍPICA CON CATÉTER PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada Estructura de nitinol autoexpandible con una membrana porosa en la superficie proximal. Disponible en 5 tamaños, de 20mm a 35mm. Con 2 filas de 18 anclas para fijación en la orejuela. Mínima cantidad de metal expuesto a la aurícula izquierda (<1.6mm²).
	3	VAINA O SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA ATIPICA: <ul style="list-style-type: none"> Vaina de acceso y dilatador y el sistema introductor (sistema de liberación y dispositivo de cierre del AAI).

OTROS REQUISITOS:

Dispositivos de patología estructural y equipamiento necesario para la utilización de dicho equipamiento:

El Adjudicatario suministrará sin cargo, una microsonda de ecografía transesofágica necesaria para el implante de los dispositivos de cierre de orejuelas de morfología atípica del lote 2.

- Sonda MicroTEE de ecografía cardiaca transesofágica con posibilidad de uso nasogástrico en adultos

Debe incluir transductor transesofágico s8-3t: transductor MicroMulti de banda ancha funcionando con la tecnología de fusión de imágenes. Ajuste de flexión de 120°. Frecuencias del doppler de 4.4, 5.0 y 6.0 Mhz. Campo de visión de 90°. Modos de imagen disponibles 2D, Doppler pulsado y continuo, XRES, segundo armónico y opacificación de ventrículo izquierdo. Rotación de 0 a 200°

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

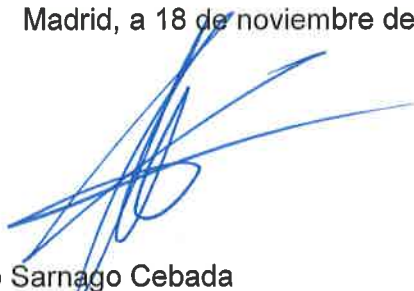
MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: SI (1 POR LOTE)

- 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.

OTROS

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

Madrid, a 18 de noviembre de 2019



Fdo.: Fernando Sarnago Cebada
Servicio de Cardiología-Hemodinámica

EXPEDIENTE: 2020-0-64

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL Y CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA PARA EL SERVICIO DE HEMODINAMICA

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058816	CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON DISPOSITIVO DE SUTURA	15	15	7.200,00	108.000,00	10.800,00		118.800,00	237.600,000	27005
2	2	058817	CIERRE DE OREJUELA DE MORFOLOGIA ATIPICA CON CATETER PREMONTADO	11	11	5.450,00	59.950,00	5.995,00		65.945,00	131.890,000	27005
	3		VAINA O SISTEMA DE LIBERACION PARA OREJUELA DE MORFOLOGIA ATIPICA	11	11	500,00	5.500,00		1.155,00	6.655,00	12.100,000	27004
							173.450,000	16.795,000	1.155,000	191.400,000	381.590,000	