

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE STENTS TUBULARES AUTOEXPANDIBLES MODULADORES DE FLUJO MULTICAPA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS AORTICOS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de stents tubulares autoexpandibles moduladores de flujo multicapa para el tratamiento de aneurismas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- -Constituido por malla multicapa de filamentos trenzados de aleación de cobalto
- -Autoexpandible
- Radio-opaco
- Diámetros posibles de 25 mm a 45,5 mm.
- Longitudes posibles de 80 mm a 200 mm.
- Sistemas de inserción, navegación y liberación incluidos

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 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 y/o en el Servicio de Cirugía Cardíaca, 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, 8 de mayo de 2019

POR EL SERVICIO DE CIRUGIA
CARDIACA



Fdo.: José María Cortina Romero

POR EL SERVICIO DE RADIOLOGIA
INTERVENCIONISTA



Fdo.: Roberto Villar Esnall

EXPEDIENTE: 2019-0-122

OBJETO: SUMINISTRO DE STENTS TUBULARES AUTOEXPANDIBLES MODULADORES DE FLUJO MULTICAPA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS AORTICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	058756	STENT TUBULAR AUTOEXPANDIBLE MODULADOR DE FLUJO MULTICAPA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS	4	4	24.750,00	99.000,00	9.900,00	108.900,00	217.800,00	27005
						99.000,00	9.900,00	108.900,00	217.800,00	