

EXPEDIENTE: 2020-0-96

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS PENEANAS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis peneanas para el Servicio de Urología del Hospital Universitario 12 de octubre.

LOTE	CÓDIGO ARTº	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TECNICA)
1	056514 055513 055514 055411	<p><u>IMPLANTE PENE HIDRÁULICO DE 3 COMPONENTES:</u></p> <p>1. <u>Dos cilindros que se insertan en los cuerpos cavernosos que deben:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Permitir extraer uno de ellos y dejar ubicado el segundo para casos especiales. ◆ Presentar diferentes tamaños tanto en longitud (11-22 cm) como en diámetro, incluyendo cilindros de base especialmente estrecha, que permitan adaptarse a cada paciente. ◆ Posibilitar la incorporación de un extensor en la base para corregir defectos de longitud (0,5-3 cm). ◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente. ◆ Estar compuestos de un material con resistencia al desgaste y a la erosión demostrada. ◆ Presentar un ángulo con respecto a los cables de inflado de 0º, que facilite su inserción en los cuerpos cavernosos, minimizando la incisión necesaria. ◆ Disponer de un kit de conectores sencillo de utilizar, que permita realizar modificaciones en la prótesis: dejar un solo cilindro, dejar aislados los cilindros sin la bomba, dejar aislado el reservorio y otros. <p>2. <u>Una bomba de localización escrotal que debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Tener integrado el sistema de vaciado. ◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente. ◆ Estar dotada de un mecanismo que impida la deflación de los cilindros en los momentos en que aumente la presión en su interior. ◆ Permitir ser identificada fácilmente en la bolsa escrotal por el paciente. ◆ Disponer de un botón de desinflado de diseño ergonómico que haga sencilla su localización y accionamiento. ◆ Disponer de un sistema de deflación que permita su vaciado con un solo toque. <p>3. <u>Un reservorio de localización retropúbica que debe:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Presentarse en diferentes capacidades volumétricas (75-125 ml) para adecuar el llenado a las necesidades de los cilindros colocados en cada paciente, y que permita su colocación ectópica. ◆ Tener una superficie hidrofílica que permita individualizar la profilaxis antibiótica que se usará en cada paciente. ◆ Disponer de una válvula que impida el autoinflado.

LOTE	CÓDIGO ARTº	ARTÍCULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
2	055230	PRÓTESIS PENE MALEABLE <ul style="list-style-type: none"> Sistema diseñado para la colocación intracavernosa con dos barras cilíndricas compuestas por una hélice de plata, polipropileno, Dacron y recubiertas de silicona. Extremo distal acabado en punta roma para evitar lesión a nivel del glande y el extremo proximal acabado en recto para permitir la conexión de los extensores. Presentar distintos grosores que permitan adaptarse a las necesidades anatómicas de cada paciente. El pack debe incluir los extensores de diferentes medidas (0.5-2 cm) y que sean adaptables a los cilindros. El pack a implantar no debe contener látex. <p>Los cilindros y extensores deben tener un recubrimiento hidrofílico y antiadherente que permita un efecto más prolongado de los antibióticos para minimizar las complicaciones infecciosas.</p>

CARACTERÍSTICAS COMUNES A LOS DOS LOTES

- ♦ Todas las medidas de cada una de las referencias que configuren el sistema, deberán venir expresadas en medidas europeas.
- ♦ Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dichas prótesis.
- ♦ Garantía de actualización tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología de los implantes adquiridos por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS PARA EL LOTE 1

- ♦ El adjudicatario incluirá sin coste los extensores y otros artículos necesarios para la implantación de las prótesis (retractor de Scott).
- ♦ El licitadores desglosarán el precio unitario de los componentes.

OTROS REQUISITOS:

El adjudicatario del lote 2 deberá constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición del adjudicatario 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
- 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- 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


FORMACION

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos.

OTROS

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

Madrid, 4 de febrero 2020



Por el Servicio de Urología
Fdo.: Dr. Romero Otero

EXPEDIENTE;2020-0-96

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS PENEANAS PARA EL SERVICIO DE UROLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	056514 055513 055514 055411	IMPLANTE PENE HIDRAULICO 3 COMPONENTES	30	60	4.995,50	149.865,000	14.986,500	164.851,500	479.568,000	27005
2	055230	PROTESIS PENE MALEABLE	8	16	1.596,50	12.772,000	1.277,200	14.049,200	40.870,400	27005
						162.637,000	16.263,700	178.900,700	520.438,400	