

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de diverso material implantable para el Servicio de Neurocirugía del hospital.

LOTE	Nº ORDEN	COD ART.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	1	054858	<b>IMPLANTE A MEDIDA REPARACION DEFECTOS OSEOS CRANEALES</b>
			➤ Implantes a medida realizados en materiales de polimetilmetacrilato (PMMA) o polietercetona (PEEK).
			➤ Reconstrucción exacta del defecto craneal respetando los volúmenes anatómicos.
			➤ Los implantes se realizarán a partir de imágenes realizadas en TC helicoidal suministrado por el Hospital. El suministrador deberá especificar el protocolo de imagen necesario a realizar para la correcta realización de la prótesis craneal a medida.
			➤ El suministrador se comprometerá a suministrar el implante en un periodo máximo de cuatro semanas tras la recepción del TC helicoidal necesario para su confección.
			➤ Se deberá confeccionar un informe previo que será aprobado por el cirujano antes de realizar el implante a medida.
			➤ El suministrador deberá comprometerse a modificar el implante si no se ajusta al tamaño o forma de las necesidades del paciente.
			➤ Los implantes permitirán su fijación al hueso del enfermo con los sistemas de anclaje de hueso mediante miniplacas de titanio que se suministran al hospital.
			➤ Deberán servirse estériles y listos para su implantación. Los Implantes deberán permitir su reesterilización.
			➤ Los implantes permitirán el fresado de los mismos si no se produjera un ajuste perfecto de los mismos.
2			<b>SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE</b>
			➤ Membrana biológica de colágeno. Elaborada a partir de pericardio bovino, y capaz de generar una membrana endógena idéntica a la duramadre.
			➤ Resistente a la sutura, flexible, e impermeable.
			➤ Conservación a temperatura ambiente en seco
			➤ Estéril y envasado individual.
	2	058343	➤ Medidas 4 X 10 cm
	3	058345	➤ Medidas 6 X 14 cm

LOTE	Nº ORDEN	COD ART.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
3			<b>SUSTITUTO DE DURAMADRE DE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Matriz colágena Tipo I purificado de origen bovino.</li> <li>➤ Absorbible.</li> <li>➤ Para reparación y regeneración de duramadre en cirugía de cráneo y de columna</li> <li>➤ Presentación: envase individual estéril.</li> </ul>
	4	058348	➤ Medidas 5 X 5 cm
	5	058349	➤ Medidas 7,5 X 7,5 cm
	6		➤ Medidas 12,5 X 17,5 cm
4			<b>CLIPS DEFINITIVO/TEMPORAL DE ANEURISMA:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Para ligadura permanente de aneurismas endocraneales</li> <li>➤ Titanio aleado.</li> <li>➤ Que no produzcan artefacto en la Resonancia Magnética.</li> <li>➤ Longitud de la boca entre 3 y 20 mm</li> <li>➤ Apertura máxima de aprox. 3 a 11.4 mm</li> <li>➤ Formas: recta, curva, acodada y en forma bayoneta.</li> </ul>
	7	057087	Clips estándar
	8	057088	Clips fenestrado
	9	057088	Clips mini

### OTROS REQUISITOS

Las medidas de los sustitutos de duramadre podrán variar  $\pm 0,5$  cm.

**El adjudicatario del LOTE 1:** Deberá incluir en la oferta económica, el precio de los implantes de tamaño mayor de 15 cm, para posibles necesidades no contempladas en este expediente.

**El adjudicatario del LOTE 2:** Entregará el siguiente instrumental para la realización de los procedimientos quirúrgicos:

- 4 gubias de distintas medidas según determine el servicio

**El adjudicatario del LOTE 3:** Entregará el siguiente instrumental para la realización de los procedimientos quirúrgicos:

- 6 Laminotomos de distintas medidas según determine el servicio

**El adjudicatario del LOTE 4: Entregará sin coste:**

- Los aplicadores necesarios para la implantación.

### 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **SI**

Cantidad de muestras: **Lotes 2 y 3 (1 muestra por número de orden).**

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

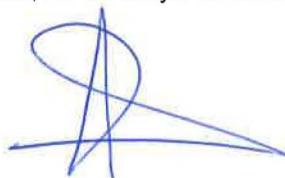
### FORMACION

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, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### OTROS

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

Madrid, 29 de mayo de 2020



Dr. Lagares Gómez-Abascal  
Jefe de Servicio de Neurocirugía

**EXPEDIENTE 2020-0-135**
**OBJETO: SUMINISTRO DE DIVERSO MATERIAL IMPLANTABLE PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	054858	IMPLANTE A MEDIDA REPARACION DEFECTOS OSEOS CRANEALES	10	10	4.275,0000	42.750,000	4.275,00000	47.025,000	94.050,000	27005
2	2	058343	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE DE 4 X 10 CM	32	32	270,0000	8.640,000	864,00000	9.504,000	19.008,000	27005
	3	058345	SUSTITUTO DURAMADRE ORIGEN ORGANICO SUTURABLE DE 6X14 CM	32	32	450,0000	14.400,000	1.440,00000	15.840,000	31.680,000	27005
3	4	058348	SUSTITUTO DE DURAMADRE DE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE DE 5 X 5 CM.	240	240	164,6400	39.513,600	3.951,36000	43.464,960	86.929,920	27005
	5	058349	SUSTITUTO DE DURAMADRE DE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE DE 7,5 X 7.5 CM.	290	290	276,8800	80.295,200	8.029,52000	88.324,720	176.649,440	27005
	6	058873	SUSTITUTO DE DURAMADRE DE ORIGEN ORGANICO NO SUTURABLE DE 12,5 X 17.5 CM.	10	10	735,0000	7.350,000	735,00000	8.085,000	16.170,000	27005
4	7	057087	CLIPS DEFINITIVO/TEMPORAL DE ANEURISMA ESTANDAR	30	30	205,0000	6.150,000	615,00000	6.765,000	13.530,000	27005
	8	057088	CLIPS DEFINITIVO/TEMPORAL DE ANEURISMA FENESTRADO	4	4	205,0000	820,000	82,00000	902,000	1.804,000	27005
	9	057089	CLIPS DEFINITIVO/TEMPORAL DE ANEURISMA MINI	30	30	168,0000	5.040,000	504,00000	5.544,000	11.088,000	27005
							<b>204.958,80</b>	<b>20.495,88</b>	<b>225.454,68</b>	<b>450.909,36</b>	