

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATIAS EN EL SERVICIO DE HEMODINÁMICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de oclusores y dispositivos de cierre de cardiopatías en el Servicio de Cardiología-Hemodinámica infantil y adultos del hospital.

LOT E	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	055524	OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - Dispositivo autoexpandible fabricado en malla de alambre de nitinol para cierre de dehiscencias paravalvulares - Dispositivo de forma ovalada, consta de dos discos ovales uno de ellos unido a un lóbulo central también oval que se une a su vez mediante una cintura estrecha al otro disco
	2	019024	CATÉTER INTRODUTOR Y SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA EL OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL - Para introducción de vainas inferiores o iguales a 7 French - Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
2	3	057052	OCLUSOR VASCULAR PARA EMBOLIZACION ARTERIAL Y VENOSA - Dispositivos para embolización arterial y venosa de liberación controlada de nitinol con marcas de platino en los extremos. - Presencia de manguito roscado y micro tornillo de acero inoxidable. - Autoexpandibles y articulados. Disponible en diferentes formas (I,II,4) y diferentes diámetros desde 3 mm a 22 mm. Posibilidad de ser recuperado, reposicionado y reimplantado - El tipo 4 pasa a través de catéter diagnóstico de 4F con luz de 0.038".
3	4	058542	CIERRE DE CIA CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION - Dispositivo tipo malla de Nitinol autoexpandible - Sistema de liberación controlada - Para introducción de vainas inferiores o iguales a 12 French - Para cerrar defectos entre 4 mm y 40 mm de diámetro - Cable de transporte tipo biotomo
4	5	058543 + 058280	CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION. - Sistema de liberación controlada - Dispositivo de Nitinol autoexpandible - Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
5	6	055530	CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL ASIMETRICO CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION Sistema tipo malla de Nitinol autoexpandible

LOT E	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
			- Sistema de liberación controlada - Para ductus de diámetro entre 2 y 12 mm - Dispositivo asimétrico para implante retrógrado con disco de retención aórtico - Introducción por vainas de hasta 9F - Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
6	7	058544	CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL SIMÉTRICO CON CATÉTER Y SISTEMA DE LIBERACIÓN - Sistema de malla de Nitinol autoexpandible - Sistema de liberación controlada - Para ductus de diámetro entre 1 y 4 mm - Dispositivo simétrico para implante anterógrado o retrógrado - Introducción por vainas de 4F - Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
7	8	055501	CIERRE DE DUCTUS TIPO COIL DE LIBERACIÓN CONTROLADA - Dispositivo tipo coil de liberación controlada - Apto para cierre de ductus arterioso permeable - Introducción de vainas inferiores o iguales a 5 French
	9	019161	SISTEMA DE LIBERACION PARA CIERRE DE DUCTUS TIPO COIL Sistema de liberación que incluya cable de liberación del dispositivo.
8	10	057337	CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO MAYOR DE 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION - Sistema tipo espiral de Nitinol - Sistema premontado y de liberación controlada - Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus - Introducción por vainas de hasta 6 French.
9	11	057429	CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO ENTRE 1 Y 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION - Sistema tipo espiral de Nitinol - Sistema premontado y de liberación controlada - Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus - Introducción por vainas de 4 French
10	12	057890	CIERRE DE CIV PERIMEMBRANOSAS Y MUSCULARES TIPO COIL CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION - Dispositivo tipo coil de Nitinol autoexpandible - Utilizables en CIV perimembranasas y musculares - Para defectos de hasta 8 mm de diámetro - Sistema premontado y de liberación controlada - Introducción por vainas de 6 y 7F - No deben interferir con el tejido de conducción - Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.

LOT E	ORDEN	COD. ARTº	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
11	13	056745	CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION • Sistema de liberación controlada • Dispositivo de Nitinol autoexpandible • Sistemas de liberación por vaina menores o igual a 14Fr • Para una mayor oclusión el dispositivo debe incorporar parches de poliéster • Disco para sellado completo de la entrada a la orejuela • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo • El dispositivo cierra orejuelas de diámetro entre 11mm y 31mm (medidas a 10-15mm del ostium de la orejuela auricular izquierda, con dispositivos de medidas de 16 a 34 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 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

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

Cantidad de muestras:

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

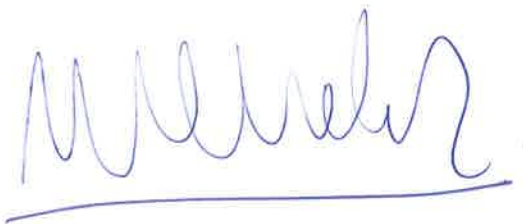
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, 12 de marzo de 2020

SERVICIO DE CARDIOLOGÍA



Dr. Mendoza Soto
Cardiología Pediátrica



Dr. Sarnago Cebada
Unidad de Hemodinámica

EXPEDIENTE 2020-0-119

OBJETO: SUMINISTRO DE OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATIAS EN EL SERVICIO DE HEMODINAMICA

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO (SIN IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	055524	Ocluser auricular-Ventricular autoexpandible de nitinol	10	20	2.900,00	29.000,00	2.900,00		31.900,000	92.800,000	27005
	2	019024	Catéter introductor y sistema de liberación para ocluser auricular-ventricular autoexpandible de nitinol	30	60	490,00	14.700,00		3.087,00	17.787,000	47.040,000	27004
2	3	057052	Ocluser vascular para embolizacion arterial y venosa	55	110	970,00	53.350,00	5.335,00		58.685,000	170.720,000	27005
3	4	058542	Cierre de CIA con cateter y sistema de liberación	30	60	4.250,00	127.500,00	12.750,00		140.250,000	408.000,000	27005
4	5	058543	Cierre de CIA tipo foramen oval permeable con cateter y sistema de liberacion	2	4	3.700,00	7.400,00	740,00		8.140,000	23.680,000	27005
5	6	055530	Cierre de ductus tipo malla de nitinol asimétrico con catéter y sistema de liberación	5	10	2.050,00	10.250,00	1.025,00		11.275,000	32.800,000	27005
6	7	058544	Cierre de ductus tipo malla de nitinol simétrico con cateter y sistema de liberación	10	20	3.100,00	31.000,00	3.100,00		34.100,000	99.200,000	27005
7	8	055501	Cierre de ductus tipo coil de liberacion controlada	4	8	162,00	648,00	64,80		712,800	2.073,600	27005
	9	019161	Sistema de Liberacion cierre del ductus tipo coils	5	10	315,67	1.578,35		331,45	1.909,800	5.050,711	27004
8	10	057337	Cierre de ductus tipo espiral p/lesiones de tamaño mayor de 2 mm con cateter y sistema de liberacion	7	14	1.350,00	9.450,00	945,00		10.395,000	30.240,000	27005
9	11	057429	Cierre de ductus tipo espiral p/lesiones de tamaño entre 1 y 2 mm, con cateter y sistema de liberacion	8	16	975,00	7.800,00	780,00		8.580,000	24.960,000	27005
10	12	057890	Cierre de CIV perimembranas y musculares tipo coil con cateter y sistema de liberacion	12	24	5.000,00	60.000,00	6.000,00		66.000,000	192.000,000	27005
11	13	056745	Cierre de orejuela izquierda con cateter y sistema de liberacion	20	40	4.750,00	95.000,00	9.500,00		104.500,000	304.000,000	27005
							447.676,35	43.139,80	3.418,45	494.234,60	1.432.564,31	