

EXPEDIENTE: 2021-0-37

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS HIBRIDA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro Endoprótesis híbrida para reparación de aorta descendente y arco aórtico en cirugía abierta para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	CODIGO	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	057554	<p><b>ENDOPROTESIS HIBRIDA REPARACION DE AORTA DESDENDENTE Y ARCO AORTICO C. ABIERTA</b></p> <p><b>Compuesta de:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Injerto de Dacron recto, sellado con gelatina y 4 ramas laterales, calibres de 22-32 mm.</li> <li>- Stent distal de nitinol recubierto con poliéster, calibres de 24-40 mm. y longitud variable (10-15 cm.)</li> <li>- Collar de Siena en la zona de transición entre el tubo y el stent.</li> <li>- Soporte-guía del stent maleable</li> <li>-</li> </ul>

**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 facilitará 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**

- 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

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

### **FORMACIÓN**

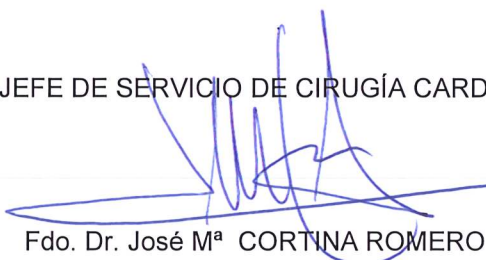
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

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

Madrid, 14 de enero de 2021

EL JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA



Fdo. Dr. José Mª CORTINA ROMERO

EXPEDIENTE 2021-0-37

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS HIBRIDA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

					PRESUPUESTO					
LOTE	COD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
1	057554	ENDOPROTESIS HIBRIDA REPARACION DE AORTA DESCENDENTE Y ARCO AORTICO C.ABIERTA	11	11	16.100,00	177.100,00	17.710,00	194.810,00	389.620,00	27005
						<b>177.100,00</b>	<b>17.710,00</b>	<b>194.810,00</b>	<b>389.620,00</b>	