

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PARA LA REPARACIÓN Y/O RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES PARA CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de matriz acelular para reparación y/o reconstrucción de defectos cardio-vasculares para cirugía cardiaca pediátrica para el hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PLANA PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES 4 X4 CM
	2	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PLANA PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES 5 X 8CM
	3	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PREFORMADA CURVA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE ARCO AÓRTICO

LOTE1. (ORDEN 1 Y 2) MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PLANA PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Matriz de colágeno bovino acelular (sin restos de ADN)
- No tiene que contener aldehídos tóxicos ni otros agentes biológicos o químicos potencialmente tóxicos.
- Sin necesidad de realizar ninguna preparación o aclarado previo a su uso.
- Material completamente estéril y apirógeno.

LOTE1. (ORDEN 3) MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PREFORMADA CURVA PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE ARCO AÓRTICO.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Matriz de colágeno bovino acelular (sin restos de ADN)
- No tiene que contener aldehídos tóxicos ni otros agentes biológicos o químicos potencialmente tóxicos
- Sin necesidad de realizar ninguna preparación o aclarado previo a su uso.
- Forma tridimensional de arco, para su uso en cirugía de arco aórtico
- Material completamente estéril y apirógeno.

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: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

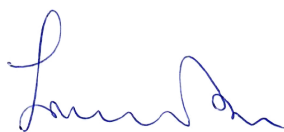
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, a 23 de diciembre de 2020

SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA PEDIÁTRICA



Fdo.: Dr. Lorenzo Boni

EXPEDIENTE: 2021-0-31

OBJETO: SUMINISTRO DE MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PARA LA REPARACIÓN Y/O RECONSTRUCCIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES PARA CIRUGIA CARDIACA PEDIÁTRICA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
1	1	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PLANA PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES DE 4 X 4CM	10	10	1.300,00	13.000,000	1.300,000	14.300,000	28.600,000	27005
	2	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) PLANA PARA LA REPARACIÓN DE DEFECTOS CARDÍACOS Y VASCULARES DE 5 X 8CM	14	14	1.800,00	25.200,000	2.520,000	27.720,000	55.440,000	27005
	3	MATRIZ ACELULAR (BIOANDAMIO) CURVA (3D) PARA LA RECONSTRUCCIÓN DE ARCO AÓRTICO	2	2	5.800,00	11.600,000	1.160,000	12.760,000	25.520,000	27005
						49.800,000	4.980,000	54.780,000	109.560,000	