

EXPEDIENTE: 2021-0-30

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA ARCO AORTICO CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Endoprótesis Torácicas para Arco Aórtico con destino al Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre.

**Las características técnicas y los lotes de los que consta el expediente son los siguientes:**

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1			<b>ENDOPRÓTESIS TORACICA PARA ARCO AORTICO.</b> Autoexpandible de PTFE reforzado con una estructura de filamento de nitinol. Conformable y con posibilidad de angulación proximal. Con sistema de liberación secuencial y controlada. Catéter compatible con guía de 0.035" o menor. Configuraciones rectas y cónicas. Longitud de 100 a 200 mm.
	1	058460	<b>LONGITUD 100 MM. DIÁMETROS DE 21 A 45 MM.</b>
	2	058461	<b>LONGITUD 150 MM. DIÁMETROS DE 28 A 45 MM.</b>
	3	058462	<b>LONGITUD 200 MM. DIÁMETROS DE 31 A 45 MM.</b>
			<b>INTRODUCTORES PARA PROCEDIMIENTOS ENDOVASCULARES AORTICOS.</b> Con revestimiento hidrofílico y válvula hemostática. Diámetros desde 12 a 26 F. Longitud de 45 a 65 cm. Dilatador con mecanismo de bloqueo. Marca radiopaca proximal. Jeringa de 2,5 ml para inflado con suero fisiológico.
	4	019456	<b>INTRODUCTOR DE 12 F Y LONGITUD DE 45 CM.</b>
	5	019311	<b>INTRODUCTOR DE 20 A 24 F Y LONGITUD DE 65 CM.</b>
	6		<b>INTRODUCTOR DE 26 F Y LONGITUD DE 65 CM.</b>
	7	019312	<b>CATETER BALON TRILOBULADO EXPANDIBLE DE POLIURETANO.</b> Longitud 108 cm. Compatible con introductor de 18 F. Diámetros de balón desde 16 a 42 mm. Con puerto de lavado.

### **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 facilitarán 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

### **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.

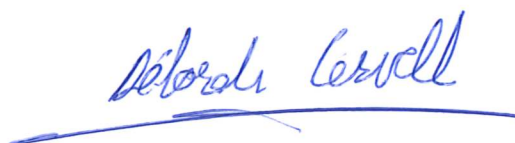
Madrid, 14 de diciembre 2020

JEFE DE SERVICIO DE C.VASCULAR



Fdo.:Dr. González Fajardo

POR EL SERVICIO DE C. VASCULAR



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez

EXPEDIENTE: 2021-0-30

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA ARCO AORTICO CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058460	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA PARA ARCO AORTICO DE PTFE. LONG. 100 MM DIAMETROS DE 21 A 45 MM	1	1	8.110,00	8.110,00	811,00		8.921,00	17.842,00	27005
	2	058461	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA PARA ARCO AORTICO DE PTFE. LONG. 150 MM DIAMETROS DE 28 A 45 MM	3	3	10.810,00	32.430,00	3.243,00		35.673,00	71.346,00	27005
	3	058462	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA PARA ARCO AORTICO DE PTFE. LONG.200 MM DIAMETROS DE 31 A 45 MM	3	3	13.520,00	40.560,00	4.056,00		44.616,00	89.232,00	27005
	4	019456	INTRODUCTOR DE 12 F. Y LONGITUD DE 45 CM	6	6	350,00	2.100,00		441,00	2.541,00	4.620,00	27004
	5	019311	INTRODUCTOR DE 20 A 24 F. Y LONGITUD DE 65 CM	2	2	380,00	760,00		159,60	919,60	1.672,00	27004
	6		INTRODUCTOR DE 26 F. Y LONGITUD DE 65 CM	2	2	430,00	860,00		180,60	1.040,60	1.892,00	27004
	7	019312	CATETER BALON TRILOBULADO	6	6	494,40	2.966,40		622,94	3.589,34	6.526,08	27004
							<b>87.786,40</b>	<b>8.110,00</b>	<b>1.404,14</b>	<b>97.300,54</b>	<b>193.130,08</b>	