

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE RESERVORIOS VENOSOS SUBCUTANEOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el Suministro de Reservorios Venosos Subcutáneos para el Hospital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE	COD. ART.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
		<p>RESERVORIOS VENOSOS SUBCUTANEOS PARA ADULTOS E INFANTILES</p> <p>Compuesto por:</p> <p>CAMARA DE BAJO PERFIL</p> <ul style="list-style-type: none"> De titanio o polisulfona (válidos para realizar RMN, TC y Radioterapia). Visualización TC bajo fluoroscopia. Con membrana de silicona y orificios de sujeción con sutura. <p>CATETER:</p> <ul style="list-style-type: none"> No preconectado. De Silicona o poliuretano radiopaco, con marcas de referencia de longitud y punta contorneada. Medición en cm a partir de la punta <p>CONEXIÓN:</p> <ul style="list-style-type: none"> Entre la cámara y el catéter con cierre de presión reforzado y pieza de conexión de recambio. <p>KIT DE INSTALACIÓN PERCUTANEA:</p> <ul style="list-style-type: none"> Que incluya al menos lo siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none"> 1 Jeringa Aguja de punción ecogénica con válvula de seguridad 2 Piezas de conexión. Dilatador de vena, para facilitar la introducción del catéter tras la Venotomía. Guía de nitinol Introduccion pelable de alta calidad. Tunelizador. Aguja recta con bisel Huber Aguja Huber Funda y gel para sonda ecográfica estéril (PARA LOS KIT DE PEDIATRIA).

LOTE	COD. ART.	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	055378	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PARA ADULTOS CON CATETER DE 9.6 FR. CON PERFIL DE CAMARA DE 11 MM
2	058079	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PARA ADULTOS CON CATÉTER DE 6.5 Y 6.6 FR. CON PERFIL DE CAMARA DE 11 MM
3	055329	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO LACTANTES Y NEONATOS DE 5 y 6 FR CON CAMARA DE 8 A 9 MM
4		RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PREESCOLAR DE 6,5-7,2 FR Y PERFIL CAMARA DE 9 A10 MM
5		RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO NIÑOS MAYORES de 5 AÑOS DE 8,9 y 10 FR Y PERFIL CAMARA DE 12 A13 MM
6		<p>RESERVORIO SUBCUTÁNEO CON CATÉTER DE 8 FR PARA ADULTOS</p> <p>Compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Reservorio implantable de última generación de polisulfona, que resista un alto flujo (5cc/seg) y una presión de inyección de contraste de hasta 300 psi. Con sistema especial de anclaje y multiperforado para poder realizar sutura de sujeción. • Que disponga de catéter con sistema de bloqueo de reservorio. Compatible con RNM, TAC y Radioterapia. Visualización TC bajo fluoroscopia. • Pelable con válvula hemostática, para minimiza el sangrado y el riesgo de embolismo aéreo. • 1 Aguja introductora de 18 g. • 1 Bisturí. • 1 Guía en J marcas y de 0.038 y 70 cm • 1 Jeringa de 10 cc • 1 tumelizador metálico • 1 Vena pick • 1 Set de infusión. • 1 Aguja no biselada. • 2 Aguja huber de 22 g

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 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: **2 POR LOTE**
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

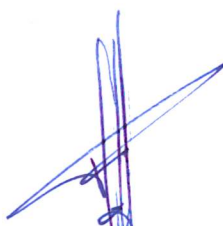
FORMACION

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, 8 de febrero de 2021



Fdo.: Dr. Javier García Borda
Jefe Sección Cirugía B-Digestivo



Fdo.: Dr. Roberto Villar Esnal
Coordinador Sección Rx. Vascular



Fdo.: Dr. Juan L. Antón-Pacheco Sánchez
Servicio de Cirugía Pediátrica

EXPEDIENTE: 2021-0-54

OBJETO: SUMINISTRO DE RESERVORIOS VENOSOS SUBCUTANEOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	055378	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PARA ADULTOS CON CATETER DE 9'6 FR	70	70	174,950	12.246,50	1.224,650	13.471,150	26.942,300	27005
2	058079	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PARA ADULTOS CON CATETER DE 6,5 y 6'6 FR	100	100	174,950	17.495,00	1.749,500	19.244,500	38.489,000	27005
3	055329	RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO LACTANTES Y NEONATOS DE 5 y 6 FR CON CAMARA DE 8 A 9 MM	20	20	174,950	3.499,00	349,900	3.848,900	7.697,800	27005
4		RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO PREESCOLAR DE 6,5-7,2 FR Y PERFIL CAMARA DE 9 A 10 MM	30	30	210,000	6.300,00	630,000	6.930,000	13.860,000	27005
5		RESERVORIO VENOSO SUBCUTANEO NIÑOS MAYORES de 5 AÑOS DE 8,9 y 10 FR Y PERFIL CAMARA DE 12 A 13 MM	30	30	174,950	5.248,50	524,850	5.773,350	11.546,700	27005
6		RESERVORIO SUBCUTANEO CON CATETER DE 8 FR.	270	270	186,000	50.220,00	5.022,000	55.242,000	110.484,000	27005
						95.009,00	9.500,90	104.509,90	209.019,800	