

EXPEDIENTE: 2021-0-93

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LA VALVULA MITRAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material para la reparación percutánea de la válvula mitral en la Unidad de Hemodinámica del Hospital

El Expediente consta de los siguientes lotes y características técnicas

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	058534	<p>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL</p> <p>El Dispositivo debe constar de: Un Sistema de implantación/liberación de clips que incluye: Un clip implantable, Un manguito dirigible y un catéter de implantación y Un catéter guía dirigible con su dilatador.</p> <p>Deben incluirse los siguientes accesorios en el lote: estabilizador, elevador y placa de soporte; todos reutilizables.</p> <p><u>Descripción de los Componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • El catéter de implantación de una longitud extendido (desde el manguito curvado a 90°) debe ser >65mm • El catéter guía de una longitud de trabajo de 800mm y un diámetro externo del cuerpo de 24Fr • Debe disponer de diversos tamaños del clip (tamaño abierto a 180 grados de entre 20 y 25mm y ancho de agarre a 120 grados de al menos 17mm para el tamaño pequeño) • El dilatador debe tener una longitud de trabajo de 1220mm con diámetro exterior de la zona proximal menor o igual a 25Fr • El catéter guía dirigible debe tener una longitud de trabajo de 800 mm

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario durante la vigencia del contrato suministrará, sin coste para el Hospital un máximo de 2 clips adicionales si fuera necesario por Sistema, para completar el procedimiento.

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 **más** 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 16 de abril de 2021



Fdo.: Dr. Sarnago Cebada
F.E.A. Unidad de Hemodinámica

EXPEDIENTE: 2021-0-93

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LA VALVULA MITRAL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL		
1	058534	SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL	15	15	20.000,00	300.000,00	30.000,00	330.000,00	660.000,00	27005
						300.000,00	30.000,00	330.000,00	660.000,00	