

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS DE AORTA A MEDIDA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de endoprótesis de aorta a medida para el Servicio de Cirugía Vascular del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
1		<p>Endoprótesis aórtica diseñada a medida del paciente para el tratamiento de aneurismas aórticos a nivel torácico, abdominal e iliaco.</p> <p>La prótesis deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Una o dos piezas fabricadas en poliéster de bajo perfil y nitinol o acero. ➤ Marcas radiopacas de oro para guía durante el despliegue. ➤ Sistema de ligadura de reducción para facilitar el posicionamiento de la prótesis y su recolocación durante el implante. ➤ Catéter portador hidrofílico de 18 a 22 Fr. ➤ Diámetros proximales hasta 46 mm. ➤ Posibilidad de añadir bifurcación en la parte distal de la prótesis. ➤ Extensión iliaca compuesta por stent en Z para facilitar el sellado y stents en espiral continua externos de nitinol. Premontado en introductor coilado hidrofílico con marca radiopaca de 12 a 14 Fr. Diámetros de 9 a 24 mm y longitudes de 70 a 153 mm. ➤ Distintas configuraciones adaptadas el paciente:
	1	ENDOPROTESIS TORACICA A MEDIDA
	2	ENDOPROTESIS CON RAMAS TORACOABDOMINAL CON Y SIN FENESTRACION
	3	ENDOPROTESIS CON FENESTRACIONES TORACOABDOMINAL
	4	ENDOPROTESIS FENESTRADA PARARRENAL
	5	ENDOPROTESIS RAMA ILIACA

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCIÓN TÉCNICA)
2	6	<p>Endoprótesis toracoabdominal a medida</p> <p>La prótesis deberá incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Fenestraciones flexibles de 6 a 12 mm. de diámetro. ➤ Con cuello de, al menos, 3 mm. para un mejor soporte del stent puente. ➤ Posibilidad de recolocación tanto en altura como en angulación. ➤ Posibilidad de cateterización de las fenestraciones vía axilar y/o femoral. ➤ Con cuatro marcas radiopacas siendo una de ellas específica para el posicionamiento en altura de la prótesis. ➤ Posibilidad de bifurcación distal incorporada al diseño. ➤ Diámetro mínimo de lumen de trabajo de 16 mm. ➤ Mecanismo de largaje con dos posibilidades para máximo control: squeeze and realese y/o pull back y hemostático ➤ Material de poliéster y nitinol. ➤ Perfil del sistema de 20 a 24 Fr ➤ Se requieren prótesis conificadas. ➤ Posibilidad de incluir en el diseño: <ul style="list-style-type: none"> • Ramas externas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Con stent anticompresión distal de, al menos, 10 mm. de longitud. ○ Diámetros de ramas de 6, 7 y 8 mm. Longitudes de 15, 16 y 17 mm. según diámetro ○ Diámetro mínimo de lumen de trabajo de 28 mm. • Ramas internas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Con stent anticompresión de, al menos, 10 mm y hasta 20 mm de longitud. ○ Diámetro mínimo de lumen de trabajo de 24 mm. ○ Diámetro de ramas de 6, 7 y 8 mm. Longitudes de ramas en función de su diámetro de 17, 18 y 19 mm

REQUISITOS ESPECIFICOS PARA EL LOTE 1:

- El licitadores desglosarán el precio unitario de los componentes que puedan incluir cada una de las configuraciones solicitadas

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


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.

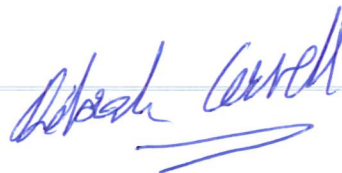
OTROS

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

Madrid, 6 de abril de 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dr. González Fajardo".

Fdo.: Dr. González Fajardo
Jefe de Servicio de C. Vascular

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Dra. Cervell Rodríguez".

Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez
Por el Servicio de C. Vascular

EXPEDIENTE: 2021-0-88

OBJETO: ENDOPROTESIS DE AORTA A MEDIDA PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20 % modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	ENDOPROTESIS TORACICA A MEDIDA	3	3	15.000,00	45.000,000	4.500,000	49.500,000	99.000,000	27005
	2	ENDOPROTESIS CON RAMAS TORACOABDOMINAL CON Y SIN FENESTRACIONES	1	1	23.500,00	23.500,000	2.350,000	25.850,000	51.700,000	27005
	3	ENDOPROTESIS CON FENESTRACIONES TORACOABOMINAL	2	2	22.500,00	45.000,000	4.500,000	49.500,000	99.000,000	27005
	4	ENDOPROTESIS FENESTRADA PARARRENAL	1	1	19.500,00	19.500,000	1.950,000	21.450,000	42.900,000	27005
	5	ENDOPROTESIS RAMA ILIACA	4	4	2.300,00	9.200,000	920,000	10.120,000	20.240,000	27005
2	6	ENDOPROTESIS TORACOABOMINAL A MEDIDA	2	2	18.000,00	36.000,000	3.600,000	39.600,000	79.200,000	27005
						178.200,000	17.820,000	196.020,000	392.040,000	