

EXPEDIENTE: 2021-0-64

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORÁCICAS 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 torácicas 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		ENDOPROTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster y stent de nitinol. Configuración recta y cónica. Recubrimiento hidrofílico. Presencia de dos tipos de configuraciones proximales, con stent libre y sin stent libre. Diámetros desde 22 a 46 mm. Presencia de 5 marcadores radiopacos redondos de platino-iridio, 3 proximales y 2 distales
	1	LONGITUD 100 MM
	2	LONGITUD 150 MM
	3	LONGITUD 200 MM
2		ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA autoexpandible de poliéster tejido cosida a stent de nitinol autoexpandible con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. Con marcadores radiopacos de oro cada extremo de los componentes proximal y distal. Configuraciones rectas y/ o cónicas. Stent distal con ganchos para mejor fijación. Con diámetros entre 18 y 46 mm. Sistema de liberación de bajo perfil desde 18 F en función del diámetro
	4	LONGITUDES MENORES DE 100 MM
	5	LONGITUDES ENTRE 100-150 MM
	6	LONGITUDES MAYORES DE 150 MM
3	7	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta con corona proximal libre de tela. Varias longitudes: especiales de 80 y 90 mm, estándar de 100mm. Diámetros de 26 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.
	8	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta o conificación extrema de hasta 11 mm de diferencia proximal y distal, con corona proximal libre de tela o totalmente cubierta. Varias longitudes: especiales de 130 y 170 mm, estándar de 150 mm. Diámetros de 24 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.
	9	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA , de nitinol y recubrimiento de poliéster, configuración recta o conificación extrema de hasta 11 mm de diferencia proximal y distal, con corona proximal libre de tela o totalmente cubierta. Longitud de 230 mm y diámetros de 24 a 44 mm. Posibilidad de customización a medida del paciente.

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, en el caso de ser necesarias: Almacén General del Hospital

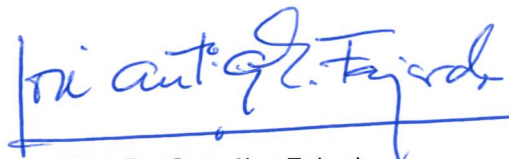
FORMACIÓN

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, 12 de marzo de 2021



Fdo.: Dr. González Fajardo
Jefe de Sº Cirugía Vascular



Fdo.: Dra. Cervell Rodríguez
Por el Sº de Cirugía Vascular

EXPEDIENTE: 2021-0-64

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS TORACICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 8 MESES	CANTIDAD PRORROGA 8 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058455	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA 100MM	1	1	5.395,00	5.395,000	539,500	5.934,500	11.869,00	27005
	2	056948	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA 150 MM	1	1	8.788,00	8.788,000	878,800	9.666,800	19.333,60	27005
	3	058456	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA 200 MM	3	3	10.220,00	30.660,000	3.066,000	33.726,000	67.452,00	27005
2	4	058457	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA <100MM	1	1	8.000,00	8.000,000	800,000	8.800,000	17.600,00	27005
	5	058458	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA ENTRE 100-150MM	2	2	9.000,00	18.000,000	1.800,000	19.800,000	39.600,00	27005
	6	058459	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA > 150MM	8	8	10.500,00	84.000,000	8.400,000	92.400,000	184.800,00	27005
3	7	058669	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA DIAMETRO 26 A 44 MM, LONG 80,90 Y 100 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	1	1	7.750,00	7.750,000	775,000	8.525,000	17.050,00	27005
	8	057553	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA . RECTAS Y EXTRAONICAS. DIAMETRO 24 A 44 MM, LONG 130,150 Y 170 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	1	1	8.750,00	8.750,000	875,000	9.625,000	19.250,00	27005
	9	058671	ENDOPROTESIS AORTA TORACICA . RECTAS Y EXTRAONICAS. DIAMETRO 24 A 44 MM, LONG 230 MM. ESTANDAR Y CUSTOMIZADAS	1	1	9.950,00	9.950,000	995,000	10.945,000	21.890,00	27005
							181.293,000	18.129,300	199.422,300	398.844,600	