

EXPEDIENTE: 2021-0-177

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA REALIZACION DE TECNICA DE GLAUCOMA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de drenaje para cirugía de glaucoma mínimamente penetrante y parche de fascia lata para la realización de la técnica por el servicio de Oftalmología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	058771	IMPLANTE DE GLAUCOMA DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA FILTRACION DEL HUMOR ACUOSO
2	2	110124	PARCHE FASCIA LATA PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA

LOTE 1. Implante de glaucoma para cirugía de glaucoma mínimamente penetrante, con abordaje por vía externa.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Dispositivo de drenaje para glaucoma para filtración del humor acuoso hacia el espacio subconjuntival compuesto por un polímero de SIBS [poli(estireno-bloqueisobutileno-bloque-estireno)] y en forma de tubo con un diámetro externo de 350 µm y una luz de 70 µm, con aletas triangulares en el extremo extraocular que impidan su desplazamiento hacia cámara anterior.

LOTE 2: Parche de fascia lata para válvula de Glaucoma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Parche de fascia lata de origen humano liofilizada de tamaño 2 x 3 cm, para recubrimiento en cirugía de implantes de glaucoma.

OTROS REQUISITOS:

-Todos los artículos de todos los lotes del presente expediente, tienen que venir en envase estéril.

-El proveedor adjudicatario del Lote 1 deberá 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 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 **SI**

Cantidad de muestras: **2 EN EL LOTE 1**

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

FORMACIÓN

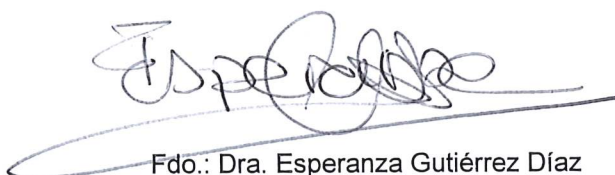
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, 1 de octubre de 2021

JEFE DE SERVICIO DE OFTALMOLOGIA



Fdo.: Dra. Esperanza Gutiérrez Díaz

EXPEDIENTE: 2021-0-177

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL IMPLANTABLE PARA REALIZACION DE TECNICA DE GLAUCOMA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO						
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 0%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	058771	IMPLANTE DE GLAUCOMA DISPOSITIVO DE DRENAJE PARA FILTRACION DEL HUMOR ACUOSO	60	60	960,00	57.600,00	5.760,00		63.360,00	126.720,000	27005
2	*110124	PARCHE FASCIA LATA PARA CIRUGIA DE GLAUCOMA	36	36	174,00	6.264,00		-	6.264,00	13.780,800	27005
							63.864,00	5.760,00	-	69.624,00	140.500,800

*: El material del lote 2 está exento de IVA por ser de origen de tejido humano