

EXPEDIENTE: 2021-0-129

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE VALVULAS DE IMPLANTACION PERCUTANEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Sistema de válvulas de implantación percutánea en posición heterotópica para vena cava superior e inferior con catéter y sistema de liberación para el Servicio de Cardiología, unidad de Hemodinámica del Hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº DE ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1		SISTEMA DE 2 VÁVULAS EN POSICIÓN HETEROTÓPICA BICAVA, UNA PARA VENA CAVA SUPERIOR Y OTRA PARA VENA CAVA INFERIOR, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION - Sistema premontado y de liberación controlada de dos válvulas autoexpandibles biológicas (pericardio bovino) montadas en un stent de nitinol para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide y el reflujo a las venas cavas - Ambas bioprótesis se implantan de forma percutánea en la vena cava inferior y superior respectivamente. - Con diversos tamaños que cubran rangos de diámetros de vena cava superior desde 22 hasta 39 mm y de vena cava inferior desde 24 hasta 45 mm
	1	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA SUPERIOR
	2	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA INFERIOR

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 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: **Unidad Hemodinámica, Servicio de Cardiología Edificio Residencia General**

FORMACIÓN

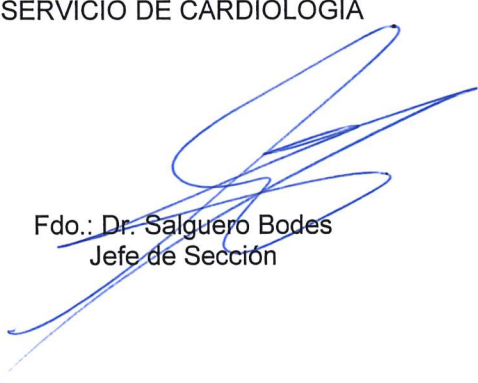
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

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

Madrid, a 25 de junio de 2021

SERVICIO DE CARDIOLOGIA



Fdo.: Dr. Salguero Bodes
Jefe de Sección