

EXPEDIENTE: 2021-0-73

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES STENT PANCREATICO CON POLIMERO RADIOPACO, PARA EL SERVICIO DE APARATO DIGESTIVO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Implantes Stent Pancreático con Polímero Radiopaco para Profilaxis Pancreática e implantes Stent Pancreático con Polímero Radiopaco para tratamiento Estenosis Pancreática, para el Servicio de Aparato Digestivo del hospital.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	STENT PANCREATICO C/POLIMERO RADIOPACO P/PROFILAXIS PANCREATICA
	2	STENT PANCREATICO C/POLIMERO RADIOPACO P/ TRATAMIENTO ESTENOSIS PANCREATICA

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

• **Stents pancreáticos profilácticos:**

Rectos, de medidas 3 a 5 cm y calibre 3 a 5 Fr, con solapas únicamente externas, que puedan montarse sobre guías de 0'025 a 0'035 se pongan mediante empujador para guía corta tipo Oasis. Marcas radiopacas internas y marca externa para visión a nivel de la papila

• **Stents pancreáticos para endoterapia:**

Calibres de 7 a 10 fr, tanto rectos como de doble pigtail, medidas de 6 a 12 cm, los rectos con solapas internas y externas, los pigtail sin solapas. Marcas radiopacas internas y marca endoscopica a la altura de la papila, sistema de colocación con hilo guía y empujador para sistema de guía corta de 0'025 a 0'035".

**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 articulo, 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 MUESTRAS POR N° DE ORDEN**

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, 16 de abril de 2021

JEFE DE SECCIÓN DE ENDOSCOPIAS



Fdo. Dr. Díaz Tasende

**EXPEDIENTE: 2021-0-73**

**OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTES DE STENT PANCREÁTICO CON POLIMERO RADIOPACO PARA EL HOPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

					PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
LOTE	NºORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA (10%)	IMPORTE TOTAL		
1	1	STENT PANCREATICO C/POLIMERO RADIOPACO P/PROFILAXIS PANCREATICA	38	76	150,00	5.700,00	570,00	6.270,00	18.240,00	27005
	2	STENT PANCREATICO C/POLIMERO RADIOPACO P/PARA ENDOTERAPIA	8	16	150,00	1.200,00	120,00	1.320,00	3.840,00	27005
						<b>6.900,00</b>	<b>690,00</b>	<b>7.590,00</b>	<b>22.080,00</b>	