

EXPEDIENTE: 2022-0-33

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA PARA LA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM Y TRATAMIENTO DE CRIOANALGESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de corrección de la malformación congénita de la caja torácica (pectus excavatum), y tratamiento de crioanalgesia asociada al procedimiento, con cesión en uso durante la vigencia del contrato, sin coste adicional para el Hospital, del equipamiento necesario para la realización de la técnica del lote 2, en el Servicio de cirugía pediátrica del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: SISTEMA PARA LA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM

LOTE	Nº Orden	Cód. Art.	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
SISTEMA PARA LA CORRECCIÓN DE LA MALFORMACIÓN CONGÉNITA DE LA CAJA TORÁCICA (PECTUS EXCAVATUM)			
<ul style="list-style-type: none"> Material acero inoxidable de grado médico, implantable. Compuesto por: 			
1	SISTEMA DE ESTABILIZACIÓN/BLOQUEO DE LAS BARRAS:		
	<ul style="list-style-type: none"> El sistema de estabilización de las barras debe permitir la fijación conjunta de las barras para minimizar la movilización de las mismas. Sistema de fijación compuesto por conjunto de placa posterior con tornillo incorporado + arandela o similar. 		
	1	058504	PLACA POSTERIOR CON CLIP Y TORNILLO PARA PECTUS EXCAVATUM <ul style="list-style-type: none"> Placa posterior con tornillo integrado y clip de sujeción o similar
	2	058505	SISTEMA DE BLOQUEO PARA PECTUS EXCAVATUM <ul style="list-style-type: none"> Tipo arandela o similar
	BARRA PARA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM		
	3	056033	<ul style="list-style-type: none"> Barra recta de bordes redondeados. Extremos de las barras adaptados a las placas estabilizadoras para una o varias barras. Grosor mínimo: 2,8 mm Distintas longitudes comprendidas entre 17 y 45 cm.
	PLACA PUENTE ESTABILIZADORA PARA PECTUS EXCAVATUM		
	4	056034	<ul style="list-style-type: none"> Placa puente estabilizadora recta, grosor mínimo: 1 mm y posibilidad de diferentes longitudes de placa. Placa puente estabilizadora doble-bisagra para minimizar la erosión costal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 1:

- Posibilidad de intervenir uno o más pacientes en un día sin conflicto de instrumental o cantidad de barras.
- Posibilidad de colocar varias barras sin que las placas estabilizadoras ocasionen conflicto de espacio entre ellas (placas estabilizadoras moldeables y adaptables a cada caso en cuanto a tamaño y longitud).
- Posibilidad de disponer de material titanio en casos de alergia, que se suministrará al mismo precio que el material acero inoxidable, con un máximo de 3 procedimientos estándar al año, compuesto cada procedimiento estándar por: 2 barras, 2 placas y los elementos de fijación necesarios.
- El proveedor suministrará, sin coste adicional para el Hospital, el instrumental necesario para la realización de la técnica (colocación y remodelación o retirada de la barra durante el procedimiento quirúrgico).
 - Instrumental de colocación y retirada pectus compuesto como mínimo por:
 - barras moldeables de prueba.
 - disector roma para paso de barra.
 - doblador de barra manual.
 - grifas.
 - doblador de barra de mesa.
 - 2 giradores de barra.
 - destornillador para apretar tornillo.
 - destornillador para colocar arandela de fijación.
 - Sistema de elevación esternal.
- El proveedor suministrará sin cargo adicional para el Hospital las mejoras tecnológicas que apliquen a los artículos ofertados,

LOTE 2: TRATAMIENTO DE CRIOANALGESIA

LOTE	Nº Orden	Cód. Art.	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	TRATAMIENTO DE CRIOANALGESIA Procedimiento anestésico que disminuya la estancia hospitalaria postquirúrgica del paciente, minimizando los requerimientos anestésicos perioperatorios, y mejorando la escala del dolor de los pacientes intervenidos de pectus excavatum.		
	5	140130	SONDA CRIOANALGESIA DE ACERO INOXIDABLE <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sonda acero inoxidable, recubrimiento de PTFE, PCV. ▪ Longitud sonda: comprendido entre 20 y 150 mm (ambos inclusive). ▪ Diámetro sonda: 0,8 a 2 mm (ambos inclusive). ▪ Formas de las puntas de congelación: triangular, aguja y roma.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2:

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato, sin coste adicional para el Hospital, el equipamiento necesario para la realización de la técnica:

- Generador que proporcione la administración de energía adecuada para el tratamiento de congelación del paquete nervioso durante un periodo de tiempo controlado para lograr un tratamiento de crio-ablación completo.

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

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: **Edificio M. Infantil. 1ª planta – Supervisión de Quirófanos Infantiles.**

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, 17 de enero de 2022

JEFA DE SECCIÓN DE CIRUGÍA INFANTIL



Fdo.: Dra. Delgado Muñoz

EXPEDIENTE : 2022-0-33

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA PARA LA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM Y TRATAMIENTO DE CRIOANALGESIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPÍGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRÓRROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058504	PLACA POSTERIOR CON CLIP Y TORNILLO PARA PECTUS EXCAVATUM	64	64	425,00	27.200,00	2.720,00		29.920,00	59.840,00	27005
	2	058505	SISTEMA DE BLOQUEO PARA PECTUS EXCAVATUM	64	64	65,00	4.160,00	416,00		4.576,00	9.152,00	27005
	3	056033	BARRA PARA CORRECCIÓN DE PECTUS EXCAVATUM	28	28	1.650,00	46.200,00	4.620,00		50.820,00	101.640,00	27005
	4	056034	PLACA PUENTE ESTABILIZADORA PARA PECTUS EXCAVATUM	32	32	550,00	17.600,00	1.760,00		19.360,00	38.720,00	27005
2	5	140130	SONDA CRIOANALGESIA DE ACERO INOXIDABLE	12	12	480,00	5.760,00		1.209,60	6.969,60	12.672,00	27004
							100.920,00	9.516,00	1.209,60	111.645,60	222.024,00	