

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL Y CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA PARA EL SERVICIO DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivos para el tratamiento de cardiopatías congénitas y del ictus en el Servicio de Cardiología del Hospital, con cesión de uso y sin coste alguno durante la vigencia del contrato de una Sonda de ecografía transesofágica para la realización correcta de la técnica.

LOTE	Nº ORDEN	CD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
1	1	058816	CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON DISPOSITIVO DE SUTURA <ul style="list-style-type: none"> Sistema para Cierre del Foramen Oval Permeable (FOP) mediante Implante de suturas REMOTAS permanentes, no reabsorbibles, implantadas vía percutánea. Kit que incluya los tres dispositivos: dispositivo S para sutura remota del septum secundum, dispositivo P para sutura remota del septum primum y dispositivo K para ajuste remoto y cierre de las suturas.
2	2	058817	CIERRE DE OREJUELAS DE MORFOLOGÍA ATÍPICA CON CATÉTER PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada Estructura de nitinol autoexpandible en forma de bola con amplio rango de compresión entre el 10 y el 30%. Disponible en 5 tamaños, de 20mm a 35mm y precargado dentro de su catéter de suministro. Con 2 filas de anclajes para fijación en la orejuela y recubierto de membrana de PTFE en tres cuartas partes del mismo.
	3	140114	VAINA O SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA ATÍPICA: <ul style="list-style-type: none"> Vaina de acceso y dilatador y el sistema introductor (sistema de liberación y dispositivo de cierre del AAI) de 75cm de longitud de trabajo. Disponible en tres curvas: simple, anterior y doble.
3	4		CIERRE DE OREJUELA DE MORFOLOGÍA BILOBULADA CON CATÉTER PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de cierre de orejuela con diseño de paraguas y disco. Sistema de anclaje de ocho ganchos recubierto por una membrana de PET. Medidas especiales para orejuelas bilobuladas o extragrandes con disco superior entre 14 y 16 mm más grande que la orejuela. Recubrimiento de TiN que favorece la rápida endotelización y previene la liberación de iones de Ni.

LOTE	Nº ORDEN	CD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
3	5		VAINA O SISTEMA DE LIBERACION PARA OREJUELA DE MORFOLOGIA BILOBULADA <ul style="list-style-type: none"> • Vaina o sistema de liberación de bajo perfil de 8, 9 y 10 Fr. • Disponible con curva de 45º y con doble curva de 45º x 30º. • 90 mm de longitud.
4	6		CIERRE DE LA OREJUELA IZQUIERDA POR ESTERNOTOMIA <ul style="list-style-type: none"> • Cierre epicárdico total y paralelo del apéndice auricular izquierdo • Medidas de 35 a 50 mm • Eje flexible de 6 cm • Empuñadura de agarre
5	7		KIT PARA CIRUGÍA FIBRILACION AURICULAR AISLADA Compuesto por: 2 pinzas de radiofrecuencia, un disector, 2 lápices para radiofrecuencia epicárdica. <u>Descripción de componentes:</u> Pinzas de radiofrecuencia <ul style="list-style-type: none"> • Dos filas paralelas de electrodos lineales opuestos, a lo largo de toda la superficie de agarre de la tenaza. • Cierre paralelo de las tenazas y sistema de equilibrio de fuerzas. • Detección de la transmuralidad. • Diseño para abordaje por mínima invasión Disector <ul style="list-style-type: none"> • Fuente de luz LEO diseñada para indicar la posición y orientación del dispositivo • Sistema rotatorio de regulación del ángulo de disección Bolígrafo de radiofrecuencia <ul style="list-style-type: none"> • Transmisión y recepción de energía entre las dos filas de electrodos distribuidas en el terminal del dispositivo. • Bolígrafo multifuncional bipolar para ablación cardiaca por radiofrecuencia bipolar seca Lápiz de radiofrecuencia <ul style="list-style-type: none"> • Dos filas paralelas de electrodos que emiten y capturan energía entre ellos, de forma pulsátil. • Energía: radiofrecuencia seca • Potencia de aplicación: 30W con irrigación interna Longitud línea de electrodos: 30mm.
6	8		CIERRE DE LA OREJUELA IZQUIERDA ENDOSCOPICO <ul style="list-style-type: none"> • Cierre epicárdico total y paralelo de la orejuela izquierda. • 4 medidas diferentes (35/40/45/50mm) • Eje rígido de 25 cm. • Cabezal articulado omnidireccional (180º) sin marco de anclaje. • Efecto del extremo abierto de pequeño diámetro (12mm)

LOTE	Nº ORDE N	CD. ARTº	DESCRIPCION ARTICULO
7	9	058981	DISPOSITIVO REDUCTOR DE SENOS CORONARIOS PARA LA ANGINA REFRACTARIA <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo reductor de senos coronarios para tratamiento de la angina refractaria consistente en un mallado de acero inoxidable en forma de reloj de arena pre-montado sobre balón. Para senos coronarios de entre 9.5 y 13mm Con catéter guía de 9F y válvula llave en Y incluidos en el kit de implante.

OTROS REQUISITOS:

Dispositivos de patología estructural y equipamiento necesario para la utilización de dicho equipamiento:

LOTE 2

El Adjudicatario suministrará sin cargo, una microsonda de ecografía transesofágica necesaria para el implante de los dispositivos de cierre de orejuelas de morfología atípica Sonda MicroTEE de ecografía cardiaca transesofágica con posibilidad de uso nasogástrico en adultos

Debe incluir transductor transesofágico s8-3t: transductor MicroMulti de banda ancha funcionando con la tecnología de fusión de imágenes. Ajuste de flexión de 120º. Frecuencias del doppler de 4.4, 5.0 y 6.0 Mhz. Campo de visión de 90º. Modos de imagen disponibles 2D, Doppler pulsado y continuo, XRES, segundo armónico y opacificación de ventrículo izquierdo. Rotación de 0 a 200º.

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 facilitarán 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

SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: **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: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h de L a V))**

Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo, un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a que lote/orden corresponden, para proceder a su registro.


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 coste adicional 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 21 de junio de 2022



Fdo.: Dr. Salguero Boudes
Jefe de Sección de Cardiología



Fdo.: Dr. Sarrago Cebada
Sº de Cardiología U. Hemodinámica



Fdo.: Dra. Lopez Gude
Jefe de Sección de Cirugía Cardíaca

EXPEDIENTE: ASUM-031747-2022

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL Y CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA PARA EL SERVICIO DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO						
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON DISPOSITIVO DE SUTURA	24	24	7.200,00	172.800,00	17.280,00		190.080,00	380.160,00	27005
2	2	CIERRE DE OREJUELA DE MORFOLOGIA ATIPICA CON CATETER PREMONTADO	30	30	5.450,00	163.500,00	16.350,00		179.850,00	359.700,00	27005
	3	VAINA O SISTEMA DE LIBERACION PARA OREJUELA DE MORFOLOGIA ATIPICA	30	30	500,00	15.000,00		3.150,00	18.150,00	33.000,00	27004
3	4	CIERRE OREJUELA DE MORFOLOGIA BILOBULADA CON CATETER PREMONTADO	4	4	5.000,00	20.000,00	2.000,00		22.000,00	44.000,00	27005
	5	VAINA O SISTEMA DE LIBERACION PARA OREJUELA DE MORFOLOGIA BILOBULADA	4	4	450,00	1.800,00		378,00	2.178,00	3.960,00	27004
4	6	CIERRE DE LA OREJUELA IZQUIERDA POR ESTERNOTOMIA	18	18	1.100,00	19.800,00	1.980,00		21.780,00	43.560,00	27005
5	7	KIT PARA CIRUGÍA FIBRILACION AURICULAR AISLADA	10	10	8.080,00	80.800,00		16.968,00	97.768,00	177.760,00	27004
6	8	CIERRE DE LA OREJUELA IZQUIERDA ENDOSCOPICO	10	10	3.100,00	31.000,00	3.100,00		34.100,00	68.200,00	27005
7	9	DISPOSITIVO REDUCTOR DE SENOS CORONARIO PARA ANGINA REFRACTARIA	6	6	8.900,00	53.400,00	5.340,00		58.740,00	117.480,00	27005
					558.100,00	46.050,00	20.496,00		624.646,00	1.227.820,00	