

EXPEDIENTE: 2023-0-2

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS PARA INFUSIÓN INTRATECAL DE MEDICACIÓN PARA LA ESPASTICIDAD Y TERAPIA DEL DOLOR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas para infusión intratecal de medicación para la espasticidad y terapia del dolor, con destino a los Servicios de Neurocirugía, Anestesiología y Reanimación del hospital.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p>BOMBA DE INFUSIÓN INTRATECAL IMPLANTABLE PROGRAMABLE, VOLUMEN 20 ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de infusión implantable que almacene y administre fármacos para: <ul style="list-style-type: none"> ○ mejoría de la espasticidad. ○ alivio del dolor. ▪ Que pueda almacenar más de un fármaco. Compatible con Morfina, Ziconotide y Baclofeno a cualquier nivel de pH (sin riesgo de obstrucción por concentraciones altas de medicación). ▪ Compatible con RM. ▪ Con programación telemétrica. ▪ Reservorio interno con un volumen de 20 ml. ▪ Frecuencias de infusión: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bomba parada: 0.030 ml/día máximo. ○ Infusión mínima: 0.048 ml/día. ○ Infusión máxima: 24 ml/día. ○ Infusión mínima de mantenimiento: 0.006 ml/día. <p>Estabilidad del fármaco dentro de la bomba: 180 días. Material: Titanio y silicona.</p>
	2	<p>BOMBA DE INFUSIÓN INTRATECAL IMPLANTABLE PROGRAMABLE, VOLUMEN 40 ml.</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistema de infusión implantable que almacene y administre fármacos para: <ul style="list-style-type: none"> ○ mejoría de la espasticidad. ○ alivio del dolor. ▪ Que pueda almacenar más de un fármaco. Compatible con Morfina, Ziconotide y Baclofeno a cualquier nivel de pH (sin riesgo de obstrucción por concentraciones altas de medicación). ▪ Compatible con RM. ▪ Con programación telemétrica.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Reservorio interno con un volumen de 40 ml. ▪ Frecuencias de infusión: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bomba parada: 0.030 ml/día máximo. ○ Infusión mínima: 0.048 ml/día. ○ Infusión máxima: 24 ml/día. ○ Infusión mínima de mantenimiento: 0.006 ml/día. <p>Estabilidad del fármaco dentro de la bomba: 180 días. Material: Titanio y silicona.</p>
	3	<p>CATETER INTRATECAL REFORZADO COMPATIBLE CON BOMBA PROGRAMABLE</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Que conste de segmento intraespinal conectado con un segmento subcutáneo y finalmente unido a la bomba con un conector sin sutura. ▪ Dimensión del catéter: entre 110 cm y 118 cm ambos inclusive ▪ Volumen catéter: entre 0.0020 y 0.0025 ml/cm ambos inclusive ▪ Punta del catéter del segmento intraespinal: cerrada con 6 orificios laterales ▪ Intervalo de marcas del segmento intraespinal: 1 cm ▪ Intervalo de marcas del segmento de la bomba: 1 cm ▪ Punta del catéter con marca radiopaca. ▪ Que incluya kit introductor o tunelizador.
	4	<p>KIT DE LLENADO PARA BOMBA DE INFUSION INTRATECAL PROGRAMABLE</p> <p>Con los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Dos agujas del calibre 22G de (3.8 y 5.1 cm) con protector. ▪ Plantilla. ▪ Tubos / pinza. ▪ Filtro de 0.22 micras. ▪ Paño fenestrado. ▪ Jeringa de 20cc. ▪ Instrucciones de rellenado en castellano.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

El adjudicatario, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

En el caso de tener disponibilidad de mando para infusión de bolo controlado por el paciente, el adjudicatario proveerá si fuera necesario durante la duración del contrato de un máximo 2 unidades sin coste adicional.

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 en caso de ser necesario: **Almacén General. Edificio MI planta -2**
Horario: lunes a viernes (de 8:30 a 13:30).

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

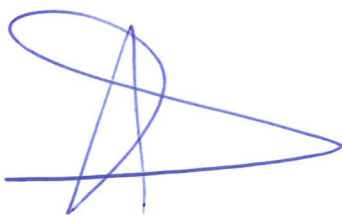
FORMACIÓN

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, 20 de febrero de 2023



Fdo.: Dr. Lagares Gómez-Abascal
JEFE DE SERVICIO
DE NEUROCIRUGÍA



Fdo.: Dr. Cortés Guerrero
JEFE DE SERVICIO DE
ANESTESIOLOGÍA Y REANIMACIÓN