

**EXPEDIENTE: 2023-3-2**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DEL MATERIAL PARA LA REDUCCION DE VOLUMEN PULMONAR EN EPOC MEDIANTE VALVULAS ENDOBRONQUIALES CON DESTINO AL SERVICIO DE NEUMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro del material para la reducción del volumen pulmonar mediante válvulas endobronquiales para el Servicio de Neumología del Hospital y aportación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p><b>VALVULA ENDOBRONQUIAL.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula unidireccional de silicona y nitinol, con pico de pato.</li> <li>• Sin anclajes metálicos, sujeción a las paredes bronquiales por fuerza radial.</li> <li>• Disponible en cuatro medidas: dos diámetros (4.0 y 5.5 mm), y cada uno de ellos, en dos longitudes.</li> <li>• Que se pueda implantar mediante broncoscopia.</li> </ul>
	2	<p><b>CATETER PARA IMPLANTACION DE LA VALVULA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter flexible adaptado a canales de trabajo de 2.8 mm.</li> <li>• Con elementos de medición de diámetro y longitud bronquial en la punta del catéter.</li> <li>• Catéter de un sólo uso.</li> <li>• Catéter útil tanto para la medición como para la carga y liberación de la válvula.</li> <li>• Disponible en diámetros de 4.0 y 5.5 mm.</li> </ul>
	3	<p><b>SISTEMA DE EVALUACIÓN PULMONAR.</b> <b>Compuesto por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter de medición de flujo y presión intralobar <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Catéter con balón distal de silicona.</li> <li>➤ Longitud total del catéter 169 cm.</li> <li>➤ Volumen máximo de aire del balón: 3 cc</li> <li>➤ Adaptado para broncoscopia flexible con canal de trabajo de 2.8 mm.</li> <li>➤ De un sólo uso.</li> </ul> </li> <li>• Juego de conectores</li> </ul>

### **OTROS REQUISITOS:**

El adjudicatario aportará, siempre que el hospital lo requiera, la consola para utilización con el sistema de evaluación pulmonar descrito en el orden 3.

Por otra parte, también proporcionará cualquier otro equipamiento que fuera necesario para la realización del conjunto de las técnicas objeto de este expediente.

### **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: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

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.

### **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

### **FORMACIÓN**



Hospital Universitario  
12 de Octubre

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, 30 ENE 2023

Fdo: Dra. Villena Garrido  
Jefe Sº Neumología

Fdo: Dr. Garcia Lujan  
F.E.A. Neumología

Fdo: Dr. Revuelta Saigao  
F.E.A. Neumología

EXPEDIENTE: 2023-3-2

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REDUCCION DE VOLUMEN PULMONAR EN EPOC MEDIANTE VALVULAS ENDOBRONQUIALES CON DESTINO AL SERVICIO DE NEUMOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

											PRESUPUESTO				
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE				
1	1	VALVULA ENDOBRONQUIAL	60	60	4.300,000	258.000,000	25.800,000		283.800,000	567.600,000	27005				
	2	CATETER PARA IMPLANTACION DE LA VALVULA	24	24	595,000	14.280,000		2.998,800	17.278,800	31.416,000	27004				
	3	SISTEMA DE EVALUACION PULMONAR	12	12	1.000,000	12.000,000		2.520,000	14.520,000	26.400,000	27004				
						<b>284.280,000</b>	<b>25.800,000</b>	<b>5.518,800</b>	<b>315.598,800</b>	<b>625.416,000</b>					