PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PROTESIS VASCULARES DE CIRUGIA ABIERTA PARA CIRUGIA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de **Prótesis vasculares de cirugía abierta para cirugía vascular del Hospital Universitario Príncipe de Asturias**. Se divide en **13 lotes**, para un plazo de ejecución de **12 meses,** y posibilidad de prórroga, con una duración máxima del contrato, incluidas las prórrogas, de 24 meses.

LOTE	Orden	DESCRIPCION ARTICULO	UNIDADES 12 MESES
1	1.1.	Prótesis bifurcada de malla tejida, impregnado con plata.Diversos calibres	10
2	2.1	Prótesis recta de malla tejida knitted. Calibres de 30 a 12 mm.	2
3	3.1.	Prótesis recta de malla tejida, impregnada con plata. Calibre 6 y 8mm.	20
4	4.1.	Prótesis PTFE stretch con heparina y lamina de refuerzo, pared fina sin anillos, 80 cm long. Diámetros 6 y 8mm.	5
5	5.1.	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared estándar cónica, 45cm longitud. Diámetro 4-7 cm	6
5	5.2.	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared reforzada cónica, 45cm longitud. Diámetro 4-7 cm. De punción inmediata	1
6	6.1.	Parches para angioplastia de malla tejida. Diversos tamaños.	12
7	7.1.	Prótesis vascular axilo-bifemoral de PTFE, con lámina externa de refuerzo. Anillada, de pared estándar. 8mm x 90 cm x 40 cm.	2
8	8.1.	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared fina con anillos, 80cm long. Diámetro 6	7
8	8.2.	Prótesis PTFE stretch con heparina y lámina de refuerzo, pared fina con anillos, 80cm long. Diámetro 8mm.	1
9	9.1.	Parche biológico de pericardio bovino. Biocompatible. No reabsorbible. 0.8x8cm	25
10	10.1.	Valvulotomo autoexpandible, con cuchillas de corte.	6
11	11.1.	Shunt de carótida de 31cm	4
12	12.1.	Sutura politetrafluoretileno 5/0 y 6/0 75cm de longitud. Doble aguja circular (9 y 13mm de longitud).	40

13	13.1.	Prótesis vascular bifurcada 14 x 7mm 40cm de longitud	7
13	13.2	Prótesis vascular bifurcada 16x8 mm 40 cm de longitud	7

OTROS REQUISITOS:

- Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

- Todos los productos han de cumplir la normativa vigente en cada caso y durante todo el tiempo que dure la ejecución del contrato.
- Toda la documentación de las ofertas de los licitadores deberá venir en castellano o traducida al castellano
- Todos los productos deberán cumplir, según corresponda, con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios; para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos) y para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”, el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre.

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 facilitara 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.

ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

Las entregas se realizarán en el Servicio de Almacén del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, cuyo personal se encargará de su entrega en el Quirófano de Cirugía Vascular, una vez realizada la programación del paciente, hasta la implantación definitiva.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

Facultativo Especialista Angiología y C. Vascular

Fdo.: Dr. Antonio Martín Conejero

MARTIN CONEJERO ANTONIO - 02531685Y

Firmado digitalmente por MARTIN CONEJERO ANTONIO - 02531685Y
Fecha: 2023.05.10 18:00:56 +02'00'