

EXPEDIENTE: 2023-0-34

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS HIBRIDAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro endoprótesis híbridas para reparación de aorta en el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	DESCRIPCIÓN TÉCNICA
1	<p><b>ENDOPROTESIS HIBRIDA REPARACION DE AORTA DESDENDENTE Y ARCO AORTICO C. ABIERTA</b></p> <p><b>Compuesta de:</b></p> <p>Injerto de Dacron recto, sellado con gelatina y 4 ramas laterales, calibres de 22-32 mm. Stent distal de nitinol recubierto con poliéster, calibres de 24-40 mm. y longitud variable (10-15 cm.)</p> <p>Collar de Siena en la zona de transición entre el tubo y el stent.</p> <p>Soporte-guía del stent maleable.</p>
2	<p><b>ENDOPROTESIS HIBRIDA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS DISECCIONES DE AORTA TIPO A</b></p> <p><b>Compuesta de:</b></p> <p>Stent fabricado en alambre de nitinol trenzado sin recubrir y autoexpansible.</p> <p>Collar, o tubo de fieltro de PTFE conectado al stent en la parte proximal.</p> <p>Sistema de liberación en el que va montado la prótesis híbrida.</p>

**ASPECTOS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

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.

**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.

### **ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:**

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolución de dudas.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

### **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 requerirse: **Almacén General. Edificio MI planta -2** (horario de L a V 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 presentan y a qué lote/orden corresponden para proceder a su registro.

### FORMACIÓN

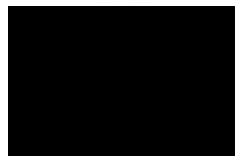
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### OTROS

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

Madrid, 4 de mayo de 2023

LA JEFE DE SECCION DE CIRUGIA CARDIACA



Fdo. Dra. López Gude

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2023-0-34

OBJETO: SUMINISTRO DE ENDOPROTESIS HIBRIDAS PARA EL SERVICIO CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	ENDOPROTESIS HIBRIDA REPARACION DE AORTA DESDENDENTE Y ARCO AORTICO C. ABIERTA	22	22	15.900,00	349.800,00	34.980,00	384.780,00	769.560,00	27005
2	ENDOPROTESIS HIBRIDA PARA EL TRATAMIENTO DE LAS DISECCIONES DE AORTA TIPO A	6	6	16.500,00	99.000,00	9.900,00	108.900,00	217.800,00	27005
					448.800,00	44.880,00	493.680,00	987.360,00	