

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 14/2024 HUP

VÁLVULAS Y DRENAJES EXTERNOS PARA NEUROCIRUGÍA

IVA AL 10%: LOTES 1, 2, 3, 4

IVA AL 21%: LOTE 5

24 MESES + 24 MESES

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	LOTE 1. VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE						
1.1.	CUERPO VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE (200698)	50	Ud.	1.800 €	180 €	1.980 €	99.000 €
1.2.	CATÉTER PROXIMAL (273918)	50	Ud.	125 €	12,50 €	137,50 €	6.875 €
1.3.	CATÉTER DISTAL (270568)	50	Ud.	186 €	18,60 €	204,60 €	10.230 €
	TOTAL LOTE 1						116.105 €
2	CATÉTERES DE VÁVULAS IMPREGNADOS CON BARRERA ANTIBACTERIANA						
2.1.	CATÉTER PROXIMAL O VENTRICULAR (273919)	20	Ud.	210 €	21 €	231 €	4.620 €
2.2.	CATÉTER DISTAL O PERITONEAL (273920)	20	Ud.	230 €	23 €	253 €	5.060 €
2.3.	KIT CON CATÉTER VENTRICULAR Y PERITONEAL (273921)	30	Ud.	380 €	38 €	418 €	12.540 €
	TOTAL LOTE 2						22.220 €
3	VÁLVULA DE PRESIÓN FIJA, CATETER PERITONEAL PARA VALVULA Y CATETER VENTRICULAR PARA VALVULA (201606)	20	Ud.	1.100 €	110 €	1.210 €	24.200 €
4	CATÉTER DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO IMPREGNADO CON BARRERA ANTIBACTERIANA (273922)	80	Ud.	200 €	20 €	220 €	17.600 €
	LOTE 5: SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR O LUMBAR						
5.1.	SISTEMA DRENAJE EXTERNO VENTRICULAR o LUMBAR SIN CATETER / BOLSAS COLECTORAS DE LIQUIDO CEFALORRAQUIDEO (273923)	110	Ud.	230 €	48,30 €	278,30 €	30.613 €
5.2.	CATETER DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO (273924)	20	Ud.	130 €	27,30 €	157,30 €	3.146 €
5.3.	CATÉTER LUMBAR PARA DRENAJE EXTERNO (273925)	20	Ud.	170 €	35,70 €	205,70 €	4.114 €
5.4.	BOLSA SUSTITUCION SISTEMA DRENAJE EXTERNO DE LCR (273926)	40	Ud.	100 €	21 €	121 €	4.840 €
	TOTAL LOTE 5			630,00 €	132,30 €	762,30 €	42.713 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**LOTE 1: VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE:****1.1.: CUERPO VÁLVULA AJUSTABLE PROGRAMABLE:**

Sistema integrado de drenaje interno de LCR ajustable a diferentes presiones de apertura externamente para el tratamiento de la hidrocefalia.

Requisitos técnicos:

- Válvula ajustable con apertura por presión diferencial.
- Sistema de programación (ajuste) mediante imán externo. Lectura/ajuste no invasivos.
- Mecanismo de tipo bola en cono.
- Al menos 5 posiciones de ajuste, entre presión de apertura muy baja (30 mm H2O) y alta (>200 mm H2O).
- Protegidas de reprogramación no intencional mediante bloqueo magnético cuando se expongan a campos magnéticos más fuertes de 40 mT y/o RM de 3-T.
- Posibilidad de lectura de posición de ajuste sin necesidad de radiografía.
- Antecámara incorporable.
- Posibilidad de incorporar mecanismo de compensación de gravedad (antisifón/antigravitatorio).
- Materiales biocompatibles (Silicona radioopaca y/o titanio, y/o rubí sintético y/o acero inoxidable y/o polietersulfona...).
- Perfil bajo.
- Conectores de plástico o metálicos integrados.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, descripción y número de lote.

Sistema de recogida de fluidos para el drenaje de líquido cefalorraquídeo desde un catéter intraventricular o drenaje lumbar a una bolsa de recogida.

Características técnicas:

- Sistema cerrado y totalmente estanco, con filtro antimicrobiano para evitar la contaminación.
- Bolsa de drenaje graduada y con válvula antirreflujo para evitar el retorno del LCR.
- Debe incluir nivelador de agua para hacer el 0 atmosférico con referencia al CAE.
- Deberá permitir la salida y recogida de LCR, la inyección de líquido, la obtención de muestras o la monitorización de presión intraventricular o lumbar a través de conexiones estériles.
- Sistema de control de dirección del drenaje mediante llave de paso.
- Bolsa de recogida calibrada para proporcionar una medida volumétrica aproximada del líquido recogido.
- La bolsa de recogida llevará incorporada una cámara de goteo rígida y una escala de presión en cmH₂O y mmHg que permita la situación de la bolsa de recogida en altura respecto al paciente.
- La bolsa colectora final permitirá su vaciado y su recambio por una bolsa de sustitución.

5.2.: CATETER DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO:

Catéter de drenaje ventricular externo para el tratamiento de la hidrocefalia aguda.

Características técnicas:

- Diámetro luminal interno de al menos 1,5 mm.
- Marcas de profundidad centimétricas.
- Estilete recto de acero inoxidable de >25 cm para la colocación del catéter
- Trócar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado para introducir el catéter de forma subcutánea.
- Conector LUER-LOCK hembra y tapa de conector LUER-LOCK
- Sistema de anclaje del catéter.
- Sistema de conexión a la bolsa de drenaje.
- Envasado estéril, con doble sistema de cierre, etiquetado con la denominación del artículo, fecha de caducidad, la descripción y el número de lote.

5.3.: CATÉTER LUMBAR PARA DRENAJE EXTERNO:

- Catéter para drenaje de líquido cefalorraquídeo lumbar, tubos blancos de elastómero de silicona impregnado con bario de 80 cm. de longitud.
- Se suministrará en dos versiones: 1. Con punta abierta y sin guía, y, 2. Con punta cerrada y con guía metálica.
- La punta deberá ir multiperforada para facilitar la circulación del líquido y evitar la posibilidad de obstrucción. El catéter deberá presentar marcas numéricas para comprobar su colocación. El primer marcador quedará alineado con la abertura del centro de la aguja Tuohy cuando la punta del catéter sale de la aguja.
- Se suministrará con aguja Tuohy calibre 14 con punta Huber.
- Se suministrarán con adaptador luer flexible para conectar el catéter a un sistema de drenaje externo, tapón de adaptador, cuellos de sutura para permitir la fijación del catéter y aguja roma de calibre 22 para lavar el catéter y evaluar su integridad antes de colocarlo.

5.4.: BOLSA SUSTITUCION SISTEMA DRENAJE EXTERNO DE LCR:

- Bolsa colectora de recogida de líquido cefalorraquídeo compatible con el sistema de drenaje externo suministrado en el Lote 5.
- La bolsa colectora se podrá colocar de forma hermética al sistema permitiendo su cierre independiente del resto del sistema.

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.

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 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:

SI, En el Lote 5.

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Toda la documentación técnica exclusivamente (catálogos y características de los artículos) y aquella documentación que considere el licitador necesaria para acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas exigidas en este Pliego, se deberán incluir en el apartado otros de la documentación administrativa (DA) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid. La documentación relativa a los criterios evaluables indicados en el punto 8.2.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se deberán incluir en junta a la proposición económica (PD) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid.

PROCEDIMIENTO ABIERTO 14/2024 HUP

Una vez elaborado el pliego de prescripciones técnicas correspondientes al **Procedimiento Abierto 14/2024 HUP**, y para dar cumplimiento a lo establecido en el artículo 124 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (B.O.E. de 9 de noviembre de 2017), el Director Gerente, P.V. (Res. de la DG.RR.HH. y RR.LL., de 17 de enero de 2023) el Director Médico, en uso de las atribuciones que le confiere la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre de 2021, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria y Salud Pública y Dirección General del Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Directores Gerentes de los Centros de Atención Hospitalaria adscritos al Servicio Madrileño de Salud, Centro de Transfusión y en el Director-Gerente del SUMMA-112, apartado primero (B.O.C.M. núm. 222, de 17 de septiembre de 2021).

RESUELVE:

Aprobar dichos pliegos para el mencionado Procedimiento Abierto.

Madrid, a fecha de la firma

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: DIAZ MELGUIZO JOSE JULIAN
Fecha: 2024.02.08 10:49

Fdo.: José Julián DÍAZ MELGUIZO