

EXPEDIENTE: 2022-0-51

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTE DE GLAUCOMA SIN RESERVORIO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de implante de glaucoma sin reservorio para la realización de la técnica quirúrgica de glaucoma correspondiente en el Hospital.

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

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	057802	IMPLANTE FILTRACION GLAUCOMA SIN RESERVORIO

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

**Implante de glaucoma para cirugía de glaucoma mínimamente penetrante, con abordaje por vía interna.**

- Dispositivo de drenaje para glaucoma para filtración del humor acuoso hacia el espacio subconjuntival en forma de tubo de 6 mm de longitud y con un diámetro externo de 150µ e interno de 45µ, compuesto por gelatina porcina, y suministrado con un inyector desechable para su inserción desde cámara anterior.

**REQUISITO ADICIONAL**

La oferta incluirá 1 Lente para gonipuntura (CGA L de Haag-streit).

**OTROS REQUISITOS:**

-Todos los artículos de todos los lotes del presente expediente, tienen que venir en envase estéril.

-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 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 más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto
- En caso de solicitarse:
- Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

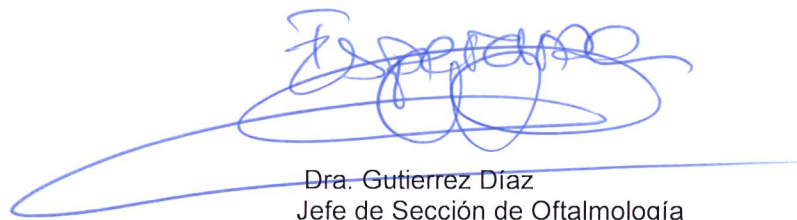
## FORMACIÓN

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, a 9 de marzo de 2022



Dra. Gutierrez Díaz  
Jefe de Sección de Oftalmología

EXPEDIENTE: 2022-0-51

OBJETO: SUMINISTRO DE IMPLANTE DE GLAUCOMA SIN RESERVORIO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	057802	IMPLANTE FILTRACION GLAUCOMA SIN RESERVORIO	60	60	790,00	47.400,00	4.740,00	52.140,00	104.280,00	27005
						<b>47.400,00</b>	<b>4.740,00</b>	<b>52.140,00</b>	<b>104.280,00</b>	