

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: 2023-0-59

PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LAS VALVULAS MITRAL Y TRICÚSPIDE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material para la reparación percutánea de las válvulas mitral y tricúspide en la Unidad de Hemodinámica del Hospital

El Expediente consta de los siguientes lotes y características técnicas

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	058534	<p>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL</p> <p>El Dispositivo debe constar de: Un Sistema de implantación/liberación de clips que incluye: Un clip implantable, Un manguito dirigible y un catéter de implantación y Un catéter guía dirigible con su dilatador.</p> <p>Deben incluirse los siguientes accesorios en el lote: estabilizador, elevador y placa de soporte; todos reutilizables.</p> <p><u>Descripción de los Componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Clip de Cromo - Cobalto • Sistema de liberación específicamente diseñado para válvula Mitral • Sistema de 3 Catéteres Controlados mediante ruedas para navegar por las 3 dimensiones del espacio • 4 tamaños de dispositivo implantable para adaptarse a las diferentes anatomías y a insuficiencia primaria o secundaria • Elementos de fijación de velo repartidos proporcionalmente a lo largo de todo el brazo del Clip. • Evidencia clínica demostrada: al menos con un ensayo clínico randomizado que muestra el beneficio en pacientes con insuficiencia mitral secundaria
2		<p>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE</p> <p>El Dispositivo debe constar de: Un Sistema de implantación/liberación de clips que incluye: Un clip implantable, Un manguito dirigible y un catéter de implantación y Un catéter guía dirigible con su dilatador.</p> <p>Deben incluirse los siguientes accesorios en el lote: estabilizador, elevador y placa de soporte; todos reutilizables.</p>

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
		<p><u>Descripción de los Componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Clip de Cromo - Cobalto • Sistema de liberación específicamente diseñado para válvula Tricúspide • Sistema de 3 Catéteres Controlados mediante ruedas para navegar por las 3 dimensiones del espacio • 4 tamaños de dispositivo implantable para adaptarse a las diferentes anatomías y a insuficiencia primaria o secundaria • Elementos de fijación de velo repartidos proporcionalmente a lo largo de todo el brazo del Clip. • Evidencia clínica demostrada: al menos con un ensayo clínico randomizado que muestra la seguridad y eficacia en reducción de la insuficiencia en pacientes con insuficiencia tricúspide.

OTROS REQUISITOS

El/los adjudicatarios durante la vigencia del contrato suministrarán, sin coste para el Hospital un máximo de 2 clips adicionales si fuera necesario por Sistema, para completar el procedimiento.

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.

En caso de solicitarse:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h, de lunes a viernes)**

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 fecha de la firma

ARRIBAS
INSAURRIAGA
FERNANDO -

██████████

Digitally signed by
ARRIBAS INSAURRIAGA
FERNANDO - ██████████
Date: 2023.06.29 11:17:59
+02'00'

Fdo.: Dr.Arribas Ynsaurriaga
Jefe de Sº de Cardiología

EXPEDIENTE: 2023-0-59

OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REPARACION PERCUTANEA DE LAS VALVULAS MITRAL Y TRICUSPIDE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
				PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	SISTEMA DE REPARACION PERCUTANEO DE LA VALVULA MITRAL	25	25	20.000,00	500.000,00	50.000,00	550.000,00	1.100.000,00	27005
2	SISTEMA DE REPARACION PERCUTANEO DE LA VALVULA TRICUSPIDE	25	25	23.000,00	575.000,00	57.500,00	632.500,00	1.265.000,00	27005
				1.075.000,00	107.500,00	1.182.500,00	2.365.000,00		