



**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES DEL CONTRACTE DE SUBMINISTRAMENT D'UN LOT DE PEGATS D'HIDROGEL PER A LA REALITZACIÓ D'HIPOTERMIES I/O NORMOTERMIES DESTINAT AL GRUP DE RECERCA DE MALALTIES NEUROVASCULARS DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON- INSTITUT DE RECERCA (VHIR) A ADJUDICAR MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT**

**2014-012 KITS (EUROHYP)**

**Pressupost màxim de licitació:**

El pressupost total màxim per aquesta licitació, és de "CINQUANTA-VUIT MIL SET-CENTS CINQUANTA EUROS" (58.750'00€), més "DOTZE-MIL TRES-CENTS TRENTA-SET WUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS D'EURO" (12.337'50€) d'IVA, el que fa un total de "SETANTA-UN MIL VUITANTA-SET EUROS AMB CINQUANTA CÈNTIMS D'EURO" (71.087'50€).

**DESCRIPCIÓ:**

Aquest plec contempla el subministrament dels equips d'hipotermia y pegats d'hidrogel (1 kit per pacient) pel control i maneig de la temperatura corporal del pacient que han patit un ictus, mitjançant els equips Arctic sun 2000 i/o Arctic Sun 5000, destinat a l'assaig cíníc anomenat:

- "EuroHYP-1: Estudio en Fase III, aleatorizado, abierto, para evaluar el beneficio del enfriamiento terapéutico en pacientes adultos con ictus isquémico" código EudraCT 2012-002944-25.

**UNITATS PREVISTES A SUBMINISTRAR:**

Es preveu que seran necessaris un total de 50 kits d'hipotermia que seran distribuïts a sol·licitud del VHIR per talles (en funció del pes del pacient es determinarà la talla del mateix), ja que no a tots els pacients se'ls .

A continuació es detalla el preu unitari de cada kit:

- **50 kits** de d'hipotermia de les **talles S a la L.**
  - o la talla més gran contempla a pacients de fins a 110Kg.
  - o preu unitari de 1.100 € + (10% d'IVA)\*.
- **Màxim 5** pegats d'hidrogel **talla universal.**
  - o Que només s'aplicarien en el casos que es trobessin amb pacients de més de 110kg. I caldria afegir a el KIT talla "L" + un de talla universal.
  - o preu unitari de 750 € + (10% d'IVA)\*.

\*Queda inclòs en el preu unitari de cada kit les despeses d'embalatge i transport.

4



Serà requisit indispensable que l'empresa adjudicatària d'aquest subministrament estigui en possessió i per tant acreditat el següent llistat de certificacions:

- Certificat de gestió de Qualitat ISO: 13485:2003.
- Medical Devices Directive 93/42/EEC.

### CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES DELS PEGATS D'HIDROGEL:

Es requereixen els pegats d'hidrogel per els processos on es requereixin procediments en els que es necessita un control terapèutic de la temperatura corporal o per ajudar a controlar la temperatura en condicions mèdiques i/o quirúrgiques específiques, dintre d'un interval que abarca des de la normotèrmia fins a l'hipotèmia terapèutica.

Els pegats requerits han d'ajustar-se als següents requisits:

- 1) Pegats per a "X" casos d'hipotèrmia terapèutica talla **S** en pacients amb ICTUS i/o que necessitin un control i maneig de la temperatura corporal i que seràn utilitzats mitjançant l'equip Arctic Sun 5000.

Cada kit de pegats permet tractar a un pacient afectat amb una durada mitja del tractament d'entre 5 i 7 dies que es correspon a la vida útil del pegat.

- 2) Reactius per "X" casos d'hipotèrmia terapèutica talla **M** en pacients amb ICTUS i/o que necessitin un control i maneig de la temperatura corporal i que seràn utilitzats mitjançant l'equip Arctic Sun 5000.

Cada kit de pegats permet tractar a un pacient afectat amb una durada mitja del tractament d'entre 5 i 7 dies que es correspon a la vida útil del pegat.

- 3) Pegats per a "X" casos d'hipotèrmia terapèutica talla **L** en pacients amb ICTUS i/o que necessitin un control i maneig de la temperatura corporal i que seràn utilitzats mitjançant l'equip Arctic Sun 5000.

Cada kit de pegats permet tractar a un pacient afectat amb una durada mitja del tractament d'entre 5 i 7 dies que es correspon a la vida útil del pegat.

- 4) Pegats per a "X" casos d'hipotèrmia terapèutica **talla universal** en pacients amb ICTUS i/o que necessitin un control i maneig de la temperatura corporal i que seràn utilitzats mitjançant l'equip Arctic Sun 5000.

Cada kit de pegats permet tractar a un pacient afectat amb una durada mitja del tractament d'entre 5 i 7 dies que es correspon a la vida útil del pegat.

- 5) Els pegats han de permetre el tractament de pacients que requereixin un control exhaustiu de la temperatura corporal d'una manera **NO INVASIVA** mitjançant la circulació d'aigua per el seu interior.



- 6) Els pegats faràn la transferència de temperatura entre l'aigua i el pacient a través de la capa d'HIDROGEL que permet un CONTACTE ÍNTIM DE LA PELL AMB EL PEGAT.
- 7) Els pegats han de ser RADIOTANSParents, HIPOALERGÈNICS I LLIURES DE LàTEX.
- 8) Els pegats han de ser compatibles amb totes les proves diagnòstiques (RX, TAC, RM, ESCANERS, CATETERISMES...)
- 9) Els pegats han de ser fungibles d'un sol ús i per a un únic pacient.
- 10) Els pegats han de ser un dels sistemes autoritzats dins de l'estudi europeu EUROHYP-1.

**LLOC D'ENTREGA:** vindrà en funció de la ubicació del Pacient, i aquest se li assignarà el centre que li quedi més aprop, dins de la següent relació:

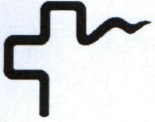
- Hospital Universitari Vall Hebron.
- Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela.
- Hospital Arnau de Vilanova Lleida.
- Hospital Universitario Dr. Josep Trueta Girona.
- Hospital Clínico Universitario Valladolid.

**TERMINI D'ENTREGA:** El termini màxim d'entrega, serà d'1 setmana a comptar a partir del dia següent a que s'efectui la comanda per part del "promotor", les comandes es podran efectuar a partir del dia següent a la formalització del contracte.

- El termini de lliurament inclou la producció, el transport i l'entrega, de cadascun dels productes que configuren aquest contracte de subministrament.

**ASPECTES A VALORAR COM A MILLORES, en relació als criteris subjectius d'adjudicació establerts a la clàusula 10<sup>a</sup> dels Plecs de Clàusules administratives.**

- Disponibilitat i assessoria tècnica post-venda de la casa comercial, de manera telefònica i formacions específiques a tot l'equip que hagi de fer servir els pegats per part de l'especialista de producte.
  - o Telèfon d'ajuda 24h per part de la casa comercial.



- Que es contempli la possibilitat de substitució, d'aquells pegats que no compleixin els requeriments de qualitat a criteri de la unitat tècnica que els processa i en un termini màxim d'una setmana.
  - o En cas de que hi hagi per part de la casa comercial una substitució d'aquest producte, per millora, s'haurà de notificar aquesta millora amb un mínim d'un mes d'antelació de la substitució i subministrar sense càrrec pegats per a una comprovació.

Barcelona a 6 de novembre de 2014.