

P.A. 2019-0-005

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULAS AÓRTICAS  
SIN SUTURA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA**

**1.- OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de Válvulas aórticas sin sutura para el Servicio de Cirugía Cardíaca para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.**

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 126.5.a)** de la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014**, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<b>1</b>	<b>Varios</b>	<b>VÁLVULA AÓRTICA SIN SUTURA.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula bioprotésica de pericardio bovino.</li> <li>• Sistema de autoanclaje. Autoexpandible. Sin sutura en la zona del implante</li> <li>• Con stent de nitinol autoexpandible para sujeción y fijación.</li> <li>• Medidas: de 19 a 27 mm</li> </ul>

1

Madrid, 16 de enero de 2019




Fdo.: Dr. Luís Maroto Castellanos  
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca



**Hospital Clínico  
San Carlos**

**P.A. 2019-0-005**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULAS AÓRTICAS  
SIN SUTURA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA**

**3. CLAUSULAS**

1. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
  - La denominación del artículo.
  - El método de esterilización utilizado.
  - Las fechas de caducidad del producto.
  - El número de lote.
  - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
2. **CAMBIOS DE REFERENCIAS:** La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la referencia del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
3. **MUESTRAS:** no.
4. **FORMACION:** Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.

2

Madrid, 16 de enero de 2019



Fdo.: Dr. Luís Maroto Castellanos  
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **0925887224508513278256**

ANEXO ECONÓMICO P.A. 2019-0-005

**SUMINISTRO FUNGIBLE PARA SUMINISTRO DE VÁLVULA CARDÍACA SIN SUTURA PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA**

LOTE	Códigos	Descripción	Consumo estimado 12 meses	Euros/uni s/IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € c/IVA
1	VARIOS	VALVULA AORTICA CON SISTEMA DE AUTOANCLAJE, AUTOEXPANDIBLE SIN SUTURA.	30	9.800	294.000	29.400	323.400

En Madrid, a 23 de enero de 2019



Fdo.: Dr. Luis Maroto Castellanos  
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

