

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE CUERDAS
TENDINOSAS ARTIFICIALES.**

A.- El objeto de este procedimiento negociado es la adquisición de un sistema de implantación de cuerdas tendinosas artificiales, que deberá implantarse en fechas posteriores con el apoyo técnico-científico de la empresa fabricante del mismo.

B.- Las características generales del dispositivo son:

Es un dispositivo de mano, **de un solo uso diseñado para colocar cuerdas tendinosas artificiales a través de una incisión mínimamente invasiva de acceso a la válvula mitral a través del ventrículo izquierdo mientras el corazón está latiendo.** El DS1000 coloca cuerdas tendinosas artificiales usando material de sutura de ePTFE de distribución comercial, etiquetado para su uso como cuerdas tendinosas artificiales. El NeoChord DS1000 es un sistema modular integrado que **consta de un instrumento de implantación de mano, un cartucho en el que se coloca una sutura de ePTFE (Goretex CV4 – 122 cm), una aguja (material: acero inoxidable 304V; longitud total: 10.88 pulgadas; Longitud de eje: 8.53 pulgadas; diámetro: 0.030 pulgadas) y un monitor de captura y verificación de valvas (LCV) anclado que permite confirmar la captura del borde libre de la valva mitral en la pinza distal del instrumento de implantación antes de colocar la sutura de ePTFE y anudarla en la valva.**

Otras características:

Mantiene los velos, y frecuentemente resulta en un área más grande para la circulación sanguínea, así como la anatomía original de la valva es conservada. Procedimiento hecho con corazón batiente lo que permite una gran precisión de aposición dinámica de los velos, posibilidad de tiempo más corto de intervención vs. Cirugía estándar; evita las complicaciones por bypass y pinzamiento cruzado; resultados en tiempo real; tiempo de ingreso del paciente es de 3-4 días.; manutención de opciones de tratamiento en el futuro.

C.- Garantía de Calidad:

Adicionalmente a los ensayos clínicos, la garantía de calidad del dispositivo y su producción es verificada periódicamente: certificado CE de examen de diseño del dispositivo nº CE 591644, emitido por BSI, y certificado CE de aseguramiento de garantía de calidad total nº 591643, emitido por BSI.

Madrid, 30 de enero de 2020

Jefe de servicio de Compras y Logística HGUGM



Fdo.: Esmeralda González Fernández