

EXPEDIENTE: 2022-0-42

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES EN POSICION AORTICA Y PULMONAR TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis valvulares en posición aórtica y pulmonar transcáteter, así como el todo el equipamiento y material necesario para su implantación.

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

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	<p><b>PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE PEQUEÑO TAMAÑO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula pulmonar biológica de yugular bovina.</li> <li>• Montada sobre stent de iridio de platino expandible con balón.</li> <li>• Disponibilidad de dos tamaños de la válvula que permiten su expansión hasta 20 y 22 mm respectivamente.</li> <li>• Disponibilidad de varios diámetros de balón que permiten su expansión entre 18 y 22 mm.</li> <li>• Para diámetros del tracto de salida del ventrículo derecho de hasta 22 mm.</li> <li>• Pasa por introductor de 22 Fr o menor.</li> <li>• Incluye sistema de liberación de la válvula.</li> </ul>
2	<p><b>PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE GRAN TAMAÑO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula pulmonar biológica de pericardio bovino.</li> <li>• Montada sobre stent de cromo-cobalto expandible con balón.</li> <li>• Disponibilidad de tres tamaños del balón y la válvula y que permiten su expansión hasta los 23, 26 y 29 mm respectivamente.</li> <li>• Para diámetros del tracto de salida del ventrículo derecho entre 20 y 29 mm.</li> <li>• Pasan por introductores de 16 Fr, 18 Fr y 20 Fr respectivamente.</li> <li>• Incluye accesorios de crimpado y liberación de la válvula.</li> </ul>
3	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO EXPANDIBLE CON BALON</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula biológica de pericardio bovino.</li> <li>• Montada sobre stent de cromo-cobalto expandible con balón.</li> <li>• Disponibilidad de cuatro tamaños de la válvula 20, 23, 26 y 29 mm.</li> <li>• Disponibilidad de introductor autoexpandible de 14 Fr para las válvulas de hasta 26 mm y 16 Fr para la de 29 mm.</li> <li>• Posibilidad de ajuste fino para el perfecto posicionamiento de la válvula.</li> <li>• Indicación en pacientes de Bajo riesgo quirúrgico y en procedimientos de "valve in valve" aórticos y mitrales.</li> <li>• Incluye accesorios de crimpado y liberación de la válvula.</li> </ul>

LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION INTRA-ANULAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula aórtica transcater autoexpandible de nitinol. Velos de pericardio bovino. Falda interna y externa de polietileno para minimizar las fugas paravalvulares. Tanto los velos como la falda están tratados con tratamiento anticalcificante.</li> <li>• Recuperable, recapturable y reposicionable con posición intra-anular de los velos. Disponible en cuatro tamaños 23, 25, 27 y 29, cubriendo anillos de 19 mm a 27 mm.</li> <li>• Disposición de grandes celdas en su parte aórtica, para favorecer el acceso a las coronarias y grandes celdas en su posición anular, para favorecer la adaptación a los nódulos de calcio.</li> <li>• Sistema de liberación con introductor incorporado de 14 Fr para los tamaños pequeños (23 y 25) y 15 Fr para los tamaños grandes (27 y 29).</li> <li>• Requiere un diámetro mínimo del vaso de 5,0 mm para los tamaños pequeños y 5,5 mm para los tamaños grandes.</li> <li>• Accesos aprobados: Transfemoral.</li> </ul>
5	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION SUPRA-ANULAR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula aórtica transcater autoexpandible de nitinol. Velos de pericardio porcino. Dispone de una falda externa también de tejido porcino que cubre la última celda y media de la estructura de nitinol, permitiendo un mejor sellado y reduciendo el "leak" paravalvular.</li> <li>• Recuperable y reposicionable con posición supra-anular de los velos. Disponible en cuatro tamaños 23, 26, 29 y 34 mm, cubriendo anillos de 18 a 30mm.</li> <li>• Dispone de dos "espinas dorsales" que confieren estabilidad para reducir la extensión o compresión del eje y favorecen la precisión de la liberación.</li> <li>• Sistema de catéter de liberación específico de 14 Fr para las válvulas de pequeño tamaño ó 18 Fr para las grandes y un sistema de compresión y montaje de la válvula incluidos.</li> <li>• El diámetro mínimo de vaso tratable con este sistema es de 5 mm en el caso de las válvulas de 23, 26 y 29 mm y de 6 mm en el de la válvula de 34 mm.</li> <li>• Accesos aprobados: Femoral, subclavia-axilar y acceso aórtico directo</li> </ul>
6	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVES DEL APEX CARDIACO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de implante TRANSAPICAL CARDIACO</li> <li>• Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón.</li> <li>• Accesorios para implantación incluidos con sistemas de liberación vía transapical.</li> <li>• Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 21 a 29 mm de diámetro circunferencial</li> <li>• Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares</li> <li>• Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 Fr que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.</li> <li>• Procedimiento de fijación mediante catéter-balón</li> <li>• Posibilidad de ajuste fino para el perfecto posicionamiento de la válvula.</li> </ul>



LOTE	DESCRIPCIÓN ARTICULO
7	<p><b>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA POR CONTINUIDAD MITROAÓRTICA CORTA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Posibilidad de implante TRANSVASCULAR con Accesos aprobados transfemoral, subclavio y axilar.</li> <li>• Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto de salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.</li> <li>• Accesorios para implantación incluidos.</li> <li>• Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 29 mm de diámetro, cubriendo anillos de 19 mm a 27 mm.</li> <li>• Estructura de soporte intraventricular no acampanada.</li> <li>• Fijación autoexpandible</li> <li>• Dimensiones del catéter situados en, como mínimo, 18 Fr que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.</li> <li>• Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con Diseño híbrido de la válvula: velos de pericardio bovino y falta interna de pericardio porcino.</li> <li>• Tanto los velos como la falda están tratados con el tratamiento anticalcificante.</li> </ul>

#### **OTROS REQUISITOS:**

Los proveedores adjudicatarios de los lotes 3 y 5 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.

Los proveedores adjudicatarios de los lotes 1, 2, 4, 6 y 7 deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material necesario.

Todos los proveedores adjudicatarios prestarán asistencia técnica durante la realización del implante.

#### **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

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

### **FORMACIÓN**

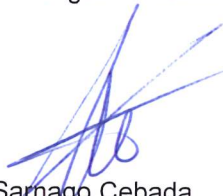
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

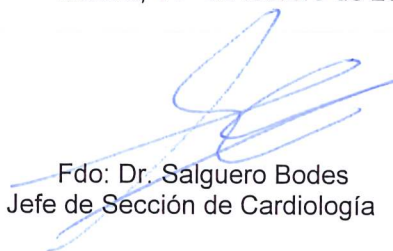


Fdo: Dr. Cortina Romero  
Jefe de Sº Cirugía Cardíaca



Fdo: Dr. Sarmago Cebada  
Responsable de Hemodinámica

Madrid, 14 de febrero de 2022



Fdo: Dr. Salguero Bodes  
Jefe de Sección de Cardiología

EXPEDIENTE: 2022-0-42

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES EN POSICION AORTICA Y PULMONARES TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

				PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
LOTE	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE PEQUEÑO TAMAÑO	1	1	20.999,00	20.999,000	2.099,900	23.098,900	46.197,800	27005
2	PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE GRAN TAMAÑO	9	9	17.500,00	157.500,000	15.750,000	173.250,000	346.500,000	27005
3	PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO EXPANDIBLE CON BALON	52	52	17.500,00	910.000,000	91.000,000	1.001.000,000	2.002.000,000	27005
4	PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION INTRA-ANULAR	18	18	17.000,00	306.000,000	30.600,000	336.600,000	673.200,000	27005
5	PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION SUPRA-ANULAR	55	55	16.999,00	934.945,000	93.494,500	1.028.439,500	2.056.879,000	27005
6	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVES DEL APEX CARDIACO	7	7	17.500,00	122.500,000	12.250,000	134.750,000	269.500,000	27005
7	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER CON ALTO RIESGO DE INSUFICIENCIA PERIPROTASICA POR CONTINUIDAD MITROAORTICA CORTA	13	13	15.995,00	207.935,000	20.793,500	228.728,500	457.457,000	27005
					<b>2.659.879,000</b>	<b>265.987,900</b>	<b>2.925.866,900</b>	<b>5.851.733,800</b>	