

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE
VÁLVULA MITRAL TRANSCATETER Y SISTEMAS DE REPARACIÓN Y
MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS***

GCASU 2021-36



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036996053517009186623**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULA MITRAL
TRANSCATETER Y SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VÁLVULAS.**

GCASU 2021-36

1. OBJETO

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de válvula mitral transcáteter y sistemas de reparación y monitorización de válvulas para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca severa, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan a continuación:

Nº LO TE	DENOM. LOTE	COD. SAP	CARACTERISTICAS TECNICAS	UNID. ESTIM. 12 MESES	PRECIO UNIT	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
1	Sistema de monitorización de datos hemodinámicos de presión sistólica, diastólica y media, así como de la frecuencia cardíaca	518976	1. Dispositivo con sensor radiopaco, que se coloca en la arteria pulmonar, con un sistema de implantación transcáteter a partir de un cateterismo derecho, destinado para pacientes con insuficiencia cardíaca de clase III según la NYHA 2. Entrega, en cesión, del Monitor externo que posibilita la conexión con el dispositivo implantado en la arteria pulmonar y la medición instantánea de las cifras de presión pulmonar. 3. El sistema debe permitir la monitorización directa de la presión en la arteria pulmonar (AP) y permitir el seguimiento remoto de las mismas 4. Tecnología sin pilas ni ningún otro componente que pueda limitar su vida útil 5. Longitud total del dispositivo implantable 45 mm	15	11.000	165.000,00	16.500,00	181.500,00
		505150	Antena transmisora para conexión remota por parte del paciente.	15	1.000	15.000,00	1.500,00	16.500,00
TOTAL LOTE 1						180.000,00	18.000,00	198.000,00
2	Válvula mitral Transcáteter acceso apical	519896	1. Válvula mitral transcáteter, menos invasiva, para pacientes con regurgitación mitral severa sintomática > grado 3 con alto riesgo quirúrgico. 2. Diseño de doble estructura 3. Con sistema de anclaje mediante cordón de hilo trenzado y Parche apical 4. Reposicionable y totalmente recuperable a lo largo de todo el procedimiento. 5. Válvula de pericardio porcino. 6. Dos configuraciones (perfil estándar y bajo perfil) para evitar la obstrucción del ventrículo 7. Compatible con RM de 1.5T o 3T 8. Libre de látex.	5	30.000	150.000,00	15.000,00	165.000,00
TOTAL LOTE 2						150.000,00	15.000,00	165.000,00

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036996653517009186623**

Nº LO TE	DENOM. LOTE	COD. SAP	CARACTERISTICAS TECNICAS	UNID. ESTIM. 12 MESES	PRECIO UNIT	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (10%)	IMPORTE TOTAL
3	Sistema transcater y transeptal de reparación Mitral "borde con borde" mediante "clip" metálico	503108	1. Sistema transcater y transeptal de reparación Mitral "borde con borde" mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio e 3. Incluir dilatador transeptal, catéter guía y catéter portador "delivery" así como los distintos componentes para fijar la posición en la mesa. 4. Debe disponer de, al menos, 4 opciones de clip en diversas longitudes y anchuras con longitudes máxima de, al menos, 12 mm de brazo y anchura máxima igual o superior a 6mm. 5. Se debe poder capturar de manera independiente los velos valvulares. 6. Compatible con RM de 1.5T o 3T	23	20.000	460.000,00	46.000,00	506.000,00
TOTAL LOTE 3						460.000,00	46.000,00	506.000,00
4	Sistema transcater, para reparación tricúspide "borde con borde" mediante "clip" metálico	520020	1. Sistema transcater por vía venosa de reparación Tricúspide "borde con borde" mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio 3. Debe incluir, al menos, dos tamaños. 4. El diámetro máximo de brazos debe alcanzar los 12mm (para poder abordar separaciones grandes de velos) 5. Compatible con RM de 1.5T o 3T 6. Desarrollo específico para la válvula tricúspide.	5	23.000	115.000,00	11.500,00	126.500,00
TOTAL LOTE 4						115.000,00	11.500,00	126.500,00
5	Sistema para reparación de Válvulas Aurículo-Ventriculares con velos valvulares frágiles y aparato subvalvular complejo	520076	1. Sistema transcater por vía venosa de reparación Mitral/Tricúspide, "borde con borde", mediante "clip" metálico. 2. El sistema transcater debe ser orientable en las tres direcciones del espacio. 3. El sistema debe incluir un espaciador 4. Debe permitir la elongación del dispositivo en el ventrículo izquierdo para poder retirarse con seguridad en aparatos subvalvulares complejos.	8	20.000	160.000,00	16.000,00	176.000,00
TOTAL LOTE 5						160.000,00	16.000,00	176.000,00
TOTAL EXPEDIENTE						1.065.000,00	106.500,00	1.171.500,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036996653517009186623**

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

1. El instrumental necesario para realizar la intervención quirúrgica.
2. Todos los componentes que sean necesarios para el funcionamiento del dispositivo y que haya que facilitar al paciente.

El licitador se compromete a:

- La formación del personal que participará en el implante.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- Etiquetado: En español con la siguiente información
- Nombre del producto y/o referencia comercial

- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 1.171.500,00 € (Base Imponible: 1.065.000,00 €, Cuota de IVA (10%): 106.500,00 €), para un periodo de ejecución de 12 meses.

EL DIRECTOR GERENTE