

P.A. 2021 - 0 - 001

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

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 PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER, con destino a los Servicios de Cardiología y de Cirugía Cardíaca, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

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
1	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 29 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14-16F.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:

Jefe de Sección de Hemodinámica
Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 001

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS


LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO 20 MM DE DIÁMETRO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.
3	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SIN SELLADO EXTERNO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 30 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter entre 14 y 16 F.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:


Jefe de Sección de Hemodinámica
 Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:


Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
 Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 001

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
4	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SELLADO EXTERNO DE PERICARDIO PORCINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter entre 16 y 18F.
5	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, ANULAR 23MM, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 19 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter situados entre 14 y 15F.
6	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico, que se apoye en aorta ascendente con arcos para estabilización de la misma, como mecanismo de fijación.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:

Jefe de Sección de Hemodinámica
Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 001

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 21 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.
7	Varios	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 19 a 28 mm de diámetro de anillo aórtico. • Marcadores radiopacos de oro en el stent para mejorar el posicionamiento de la prótesis
8	Varios	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE NIQUEL COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 32 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:


Jefe de Sección de Hemodinámica
 Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:


Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
 Dr. Luis Carlos Meroto Castellanos


P.A. 2021 - 0 - 001

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
9	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 29 mm de diámetro de anillo aórtico.
10	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico.
11	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico, que se apoye en aorta ascendente con arcos para estabilización de la misma, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:


Jefe de Sección de Hemodinámica
 Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:


Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
 Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos


P.A. 2021 - 0 - 001

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 21 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico.
12	Varios	PRÓTESIS VALVULAR MITRAL TRANSCATÉTER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO <ul style="list-style-type: none"> Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación.. Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. Sistema de parche de cierre apical.
13	Varios	PRÓTESIS VALVULAR DE VENAS CAVAS TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO <ul style="list-style-type: none"> Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 23 a 31mm de diámetro de vena cava superior y entre 29 y 43mm de vena cava inferior.
14	Varios	PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR EXPANDIBLE POR BALÓN CON VELOS DE BOVINOS DE VENA YUGULAR <ul style="list-style-type: none"> Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 22mm de diámetro de válvula pulmonar.

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:


Jefe de Sección de Hemodinámica
 Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:


Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
 Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 001

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATETER PARA EL
HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

Las proposiciones técnicas incluirán la totalidad de los accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación de la prótesis en los lotes que así lo requieran.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021 08 27 13:55

En Madrid, a 30 de marzo de 2021

Fdo.:



Jefe de Sección de Hemodinámica
Dr. Antonio Fernández Ortiz

Fdo.:



Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca
Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A 2021-0-001

SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES CARDIACAS TRANSCATETER

Lote	Códigos	Descripción	Consumo estimado 9 meses	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA
1	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT	16	17.500,000 €	19.250,000 €	280.000,000 €	28.000,000 €	308.000,000 €
2	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT	16	17.500,000 €	19.250,000 €	280.000,000 €	28.000,000 €	308.000,000 €
3	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SIN SELLADO EXTERNO	2	17.000,000 €	19.250,000 €	34.000,000 €	3.400,000 €	37.400,000 €
4	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SELLADO EXTERNO DE PERICARDIO PORCINO	15	17.000,000 €	19.250,000 €	255.000,000 €	25.500,000 €	280.500,000 €
5	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO	50	16.000,000 €	19.250,000 €	800.000,000 €	80.000,000 €	880.000,000 €
6	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES	19	16.500,000 €	19.250,000 €	313.500,000 €	31.350,000 €	344.850,000 €
7	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO	2	17.100,000 €	19.250,000 €	34.200,000 €	3.420,000 €	37.620,000 €
8	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE NIQUEL COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO	5	18.000,000 €	19.250,000 €	90.000,000 €	9.000,000 €	99.000,000 €
9	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT	5	17.500,000 €	19.250,000 €	87.500,000 €	8.750,000 €	96.250,000 €
10	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT	4	17.500,000 €	19.250,000 €	70.000,000 €	7.000,000 €	77.000,000 €
11	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES	5	16.500,000 €	19.250,000 €	82.500,000 €	8.250,000 €	90.750,000 €
12	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR MITRAL TRANSCATETER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO DE BAJO PERFIL (LP)	12	14.999,000 €	19.250,000 €	179.988,000 €	17.998,800 €	197.986,800 €
13	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR DE VENA CAVA INFERIOR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO.	11	14.750,000 €	19.250,000 €	162.250,000 €	16.225,000 €	178.475,000 €
14	VARIOS	PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR EXPANDIBLE POR BALÓN CON VELOS DE BOVINOS DE VENO YUGULAR	2	21.000,000 €	19.250,000 €	42.000,000 €	4.200,000 €	46.200,000 €
IMPORTE TOTAL						2.710.938,00 €	271.093,80 €	2.982.031,80 €

Madrid, 30 de marzo de 2021

Fdo.: Dr. Antonio Fernández Ortiz
Jefe de Sección de Hemodinámica

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

