

EXPEDIENTE: 2021000045

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PRÓTESIS EN POSICIÓN AÓRTICA (TAVI), para cubrir las necesidades del Servicio de Cardiología del Hospital Ramón y Cajal

PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI)

Destinadas a pacientes con estenosis aórtica de alto, medio y bajo riesgo quirúrgico, que precisan procedimientos no estandarizados de implante evitando la circulación extracorpórea, implantables mediante visión no directa.

Las proposiciones técnicas incluirán la totalidad de los accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación.

LOTE 1.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE.

CARACTERÍSTICAS

- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.
- Sistema de liberación transvascular deflectable para asegurar una estable y precisa fijación de la prótesis al anillo aórtico.
- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 21 a 29 mm de diámetro circunferencial.
- Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares.
- Vaina de liberación hidrofílica 14 F con tecnología de mecanismo de expansión dinámico para reducir el calibre de la misma
- Procedimiento de implante y fijación mediante catéter-balón.
- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.

LOTE 2.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER Y PRECISAN PROYECCIÓN Y ANCLAJE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO EN LA RAÍZ AÓRTICA.

CARACTERÍSTICAS

- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.
- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO montada en un soporte autoexpandible metálico a nivel supraanular.
- Accesorios para implantación incluidos
- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23, 26, 29 y 34 mm de diámetro.
- Posibilidad de recaptura
- Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 y 16 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido
- Mecanismo de fijación autoexpandible.
- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
Jefe de Servicio de Cardiología

EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
Fdo. Fr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA
Fdo. Fernando Roldán Moll

LOTE 3.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO POR SER PACIENTES FRÁGILES, IMPLANTE DE CORONARIAS BAJA O PACIENTES CON INSUFICIENCIA AÓRTICA. CARACTERÍSTICAS

- Posibilidad de implante TRANSVENTRICULAR
- Prótesis de tejido biológico a nivel supraanular montada en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto de salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.
- Accesorios para implantación incluidos.
- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 27 mm de diámetro.
- Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios
- Fijación autoexpandible
- Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 18F que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.
- Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico.
- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.

LOTE 4.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE DE CELDA GRANDE QUE FACILITA EL ACCESO CORONARIO

CARACTERÍSTICAS

- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
- Prótesis de tejido biológico montada a nivel anular en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto de salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.
- Accesorios para implantación incluidos.
- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 29 mm de diámetro.
- Estructura de soporte intraventricular no acampanada.
- Fijación autoexpandible, recapturable, reposicionable y recuperable.
- Vaina de liberación de tamaño reducido 14 F.
- Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico
- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.

LOTE 5.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN PARA ANILLOS AÓRTICOS GRANDES.

CARACTERÍSTICAS

- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.
- Sistema de liberación transvascular deflectable para asegurar una estable y precisa fijación de la prótesis al anillo aórtico.
- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 20 a 32mm de diámetro.
- Vaina de liberación hidrofílica 14 F.
- Procedimiento de implante y fijación mediante catéter-balón.
- Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares.
- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
Jefe de Servicio de Cardiología

EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
Fdo. Fr. F. Roldán Moll
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA



ANEXO:

1. 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.
2. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
3. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
4. Etiquetado en el que figure:
 - a. La denominación del artículo.
 - b. El método de esterilización utilizado.
 - c. Las fechas de caducidad del producto.
 - d. El número de lote.
 - e. La referencia comercial.
 - f. Marcado CE.
 - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
5. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
Jefe de Servicio de Cardiología

EL SUBDIRECTOR MÉDICO
DE SERVICIOS MÉDICOS
Fdo. F. E. Roldán Moll
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA
Fdo. Fernando Roldán Moll



Hospital Universitario
Ramón y Cajal

SERVICIO DE SUMINISTROS

SUMC

ANEXO AL PLIEGO DE
ESPECIFICACIONES
TÉCNICAS

ANEXO 25

P.A. 2021000045

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (10 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE	UNIDAD	100	18.500,00	1.850.000,00	10	185.000,00	2.035.000,00
2	2	PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER Y PRECISAN PROYECCIÓN Y ANCLAJE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO EN LA RAÍZ AÓRTICA	UNIDAD	16	17.000,00	272.000,00	10	27.200,00	299.200,00
3	3	PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO POR SER PACIENTES FRÁGILES, IMPLANTE DE CORONARIAS BAJA O PACIENTES CON INSUFICIENCIA AÓRTICA	UNIDAD	5	17.700,00	88.500,00	10	8.850,00	97.350,00
4	4	PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE DE CELDA GRANDE QUE FACILITA EL ACCESO CORONARIO	UNIDAD	23	15.995,00	367.885,00	10	36.788,50	404.673,50
5	5	PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN PARA ANILLOS AÓRTICOS GRANDES	UNIDAD	2	18.375,00	36.750,00	10	3.675,00	40.425,00

IMPORTE TOTAL:	2.615.135,00		261.513,50	2.876.648,50
-----------------------	---------------------	--	-------------------	---------------------