

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2021-0-41**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
PROTESIS EN POSICIÓN AORTICA  
Y PULMONAR TRANSCATÉTER**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: PRÓTESIS EN POSICIÓN AÓRTICA Y PULMONAR TRANSCATÉTER”, así como el equipamiento y material necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Cardíaca y para el Servicio de Cardiología, Sección Hemodinamia del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **3.- MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

### **4.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS**

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

#### **5.- *NORMATIVA:***

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **6.- *FORMACIÓN:***

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo

el material docente necesario para la formación.

#### **7.- OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

**EL DIRECTOR GERENTE**

**ANEXO I**

LOTE	ORDEN	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I66944	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR EXPANDIBLE POR BALÓN IMPLANTADA MEDIANTE TÉCNICA PERCUTÁNEA</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Soporte amoldable hasta en tamaños de 18, 20 y 22 mm de diámetro</li> <li>- Stent metálico radiopaco de alta resistencia.</li> <li>-Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 18, 20 y 22 mm de diámetro circunferencial.</li> <li>- Sistema liberador de al menos 18 mm.</li> </ul>	UNIDAD	23.098,90	20.999,00	10	230.989,00	209.990,00	10	20.999,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>								230.989,00	209.990,00	10	20.999,00

2	2	174533	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AORTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.</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 transvascular.</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 y 16 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.</li> <li>- Procedimiento de fijación mediante catéter-balón.</li> </ul>	UNIDAD	19.250,00	17.500,00	34	654.500,00	595.000,00	10	59.500,00
<b>TOTAL LOTE 2</b>								654.500,00	595.000,00		59.500,00

3	3	187025	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVÉS DEL APEX CARDIACO.</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 faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares.</li> <li>-Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.</li> <li>-Procedimiento de fijación mediante catéter-balón.</li> </ul>	UNIDAD	19.250,00	17.500,00	8	154.000,00	140.000,00	10	14.000,00
<b>TOTAL LOTE 3</b>								154.000,00	140.000,00	10	14.000,00

4	4	175407	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE AÓRTICA TRANSCATÉTER CON NOTABLE ASIMETRÍA ANULAR Y ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO O INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.</li> <li>- Válvula de tejido biológico montada sobre soporte metálico.</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 27 mm de diámetro.</li> <li>- Posibilidad de reposicionamiento mediante control mecánico.</li> <li>- Fijación autoexpandible.</li> <li>- Presencia de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y mejorar la estanqueidad.</li> <li>- Comienzo de apertura en su porción media para mantener el flujo valvular.</li> </ul>	UNIDAD	18.810,00	17.100,00	40	752.400,00	684.000,00	10	68.400,00
<b>TOTAL LOTE 4</b>								752.400,00	684.000,00	10	68.400,00

5	5	I74534	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER EN PRESENCIA DE CALCIFICACIÓN IRREGULAR.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.</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 27 mm de diámetro.</li> <li>- Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios.</li> <li>- Fijación autoexpandible.</li> <li>- Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.</li> <li>- Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico</li> <li>- Comienzo de la apertura en su porción más proximal y presencia de arcos de estabilización para aportar estabilidad durante la implantación.</li> </ul>	UNIDAD	19.250,00	17.500,00	45	866.250,00	787.500,00	10	78.750,00
<b>TOTAL LOTE 5</b>								866.250,00	787.500,00	10	78.750,00

6	6	187026	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO POR SER PACIENTES FRÁGILES, ANILLO EXTREMADAMENTE CALCIFICADO, O RIESGO DE PADECER INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Posibilidad de implante TRANSVENTRICULAR.</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 27 mm de diámetro.</li> <li>-Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios.</li> <li>-Fijación autoexpandible.</li> <li>-Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 19F que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.</li> <li>-Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico.</li> </ul>	UNIDAD	19.470,00	17.700,00	2	38.940,00	35.400,00	10	3.540,00
<b>TOTAL LOTE 6</b>								38.940,00	35.400,00	10	3.540,00

7	7	I95082	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANS-CATETER PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Prótesis expandible con balón.</li> <li>- Valvas de pericardio bovino montadas sobre estructura metálica.</li> <li>- Accesorios para la implantación incluidos.</li> <li>- Disponibilidad de tamaños que permitan el tratamiento de pacientes con anillo valvular aórtico de hasta 31 mm.</li> <li>- Dimensiones del sistema de liberación que permita su implantación a través de introductores de 14 F.</li> </ul>	UNIDAD	19.250,00	17.500,00	10	192.500,00	175.000,00	10	17.500,00
<b>TOTAL LOTE 7</b>								192.500,00	175.000,00	10	17.500,00
8	8	I95590	<p>PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANS-CATÉTER PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA.</p> <p>Prótesis auto-expandible.</p> <p>Valvas de pericardio bovino montadas sobre estructura metálica.</p> <p>Accesorios para la implantación incluidos.</p> <p>Disponibilidad de tamaños que permitan el tratamiento de pacientes con un anillo valvular inferior a 18 mm evaluado mediante TAC cardiaco.</p>	UNIDAD	19.250,00	17.500,00	5	96.250,00	87.500,00	10	8.750,00
<b>TOTAL LOTE 8</b>								96.250,00	87.500,00	10	8.750,00
<b>TOTALES</b>								<b>2.985.829,00</b>	<b>2.714.390,00</b>	<b>10</b>	<b>271.439,00</b>