

P.A. 2021 - 0 - 225

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCION AGUDA DE AORTA, 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 PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCION AGUDA DE AORTA, con destino al Servicio 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		PRÓTESIS HIBRIDA PARA DISECCIÓN AGUDA DE AORTA • Para el modelado y tratamiento de la pared aórtica dañada en el arco y aorta descendiente en pacientes con disección aguda tipo "A", que se sometan a tratamiento quirúrgico en los 14 días después de su diagnóstico • Compuesta por: ○ Stent autoexpansible.

En Madrid, a 27 de septiembre de 2021

Fdo.:



Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 225

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCION AGUDA DE AORTA, PARA
EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		○ Tubo de fieltro de PTFE conectado en la parte proximal. ● La parte mas proximal del Stent y del collar de PTFE está comprimida por una camisa protectora de plástico transparente permitiendo una inserción atraumática del implante en la aorta. ● Prótesis disponible al menos en 2 configuraciones: ○ Configuración recta. ○ Configuración en embudo. ● Compatible con guía de 0,035". ● Medidas del introductor del sistema: ○ Longitud: 55 cm $\pm$ 5 %. ○ Diámetro < 10 mm. ● Estéril. ● No reutilizable. ● Libre de látex.
1.1		PRÓTESIS HÍBRIDA PARA DISECCIÓN AGUDA DE AORTA CONFIGURACIÓN RECTA ● Medidas: ○ Diámetro del Stent: Entre 40 mm y 55 mm. ○ Diámetro de la falda: Entre 24 mm y 32 mm. ○ Longitud libre: Entre 95 mm y 121 mm. ○ Rango de longitudes: Entre 155 mm y 231 mm.

En Madrid, a 27 de septiembre de 2021

Fdo.:



Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 225

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCIÓN AGUDA DE AORTA, PARA
EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		○ Diámetro aorta proximal: Entre 20 mm y 45 mm. ○ Diámetro aorta distal: Entre 25 mm y 45 mm.
1.2		PROTESIS HIBRIDA PARA DISECCIÓN AGUDA DE AORTA CONFIGURACIÓN EN EMBUDO ● Medidas: ○ Diámetro del Stent: ■ Proximal: Entre 40 mm y 55 mm. ■ Distal: Entre 30 mm y 40 mm. ○ Diámetro de la falda: Entre 24 mm y 32 mm. ○ Longitud libre: Entre 92 mm y 112 mm. ○ Rango de longitudes: Entre 170 mm y 225 mm. ○ Diámetro aorta proximal: Entre 20 mm y 45 mm. ○ Diámetro aorta distal: Entre 20 mm y 35 mm.

3. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

En Madrid, a 27 de septiembre de 2021

Fdo.:



Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

P.A. 2021 - 0 - 225

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCION AGUDA DE AORTA, PARA
EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

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.

En Madrid, a 27 de septiembre de 2021

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021 10 18 14:44



Fdo.:

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Dr. Luis Carlos Maroto Castellanos

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

P.A. 2021 - 0 - 225

SUMINISTRO DE PROTESIS HIBRIDAS PARA DISECCION AGUDA DE AORTA, PARA EL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe Presupuestario
1	1	—	Prótesis híbridas para disección aguda de aorta configuración recta	5	Unidad	16,000.00 €	17,600.00 €	80,000.00 €	8,000.00 €	88,000.00 €	27005
	2	—	Prótesis híbridas para disección aguda de aorta configuración en embudo	5	Unidad	16,000.00 €	17,600.00 €	80,000.00 €	8,000.00 €	88,000.00 €	27005

IMPORTE TOTAL	160,000.000 €	16,000.000 €	176,000.000 €
----------------------	----------------------	---------------------	----------------------

Madrid, a 27 de septiembre de 2021


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