

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES Y ANILLOS PARA CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis valvulares y anillos para los Servicios de Cirugía Cardíaca, adulto e infantil, del Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	054893	PROTESIS MITRALES MECANICAS PARA PACIENTES CON VENTRICULO IZQUIERDO MENOR DE 40 MM <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular mecánica bivalva, de bajo perfil y rotatable. • Núcleo de grafito impregnado de tungsteno con recubrimiento de carbón pirolítico. • Radiopacidad de las valvas • Doble hemidisco con pivotación en el anillo. • Apertura de 85º con puntos pivotantes protegidos. • Angulo de asiento 25/30º • Anillo de sutura flexible de poliéster. • Tamaños disponibles desde 25 a 33 mm., ambos inclusive
2	054917	PROTESIS MITRALES MECANICAS PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACION DE VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR (llenado ventricular y bloqueo de discos) <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular mecánica bivalva, de bajo perfil y rotatable. • Prótesis de carbono pirolítico/grafito • Radiopacidad de las valvas • Doble hemidisco con pivotacion en el anillo • Apertura mayor de 70º. • Anillo de sutura de dacron Doble Velour en su parte externa donde incorpora unos marcadores para facilitar la distribución de las suturas. • Tamaños disponibles desde 25 a 33 mm., ambos inclusive
3	054962	PROTESIS MITRAL MECANICA PARA USO EN ENDOCARDITIS CON ABSCESOS <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular mecánica bivalva, de bajo perfil y rotatable. • Prótesis de carbono pirolítico/grafito • Radiopacidad de las valvas. • Anillo valvular de bajo perfil. • Doble hemidisco con pivotación en el anillo • Apertura de los discos mayor de 70º. • Hemidiscos curvos. • Morfología adaptable a continuidad mitro-aórtica. • Tamaños disponibles desde 19 a 33 mm., ambos inclusive.

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	057679	<p>PROTESIS MITRAL BIOLOGICA PARA CALCIFICACION DEL ANILLO POSTERIOR Y/O FIBROSIS/CALCIFICACION DE LA VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular de pericardio bovino con tres valvas. • Tratamiento anticalcificación. • Fijación en glutaraldehído a baja presión o presión cero. • Marcadores radiopacos de posición. • Prótesis con anillo de sutura flexible. • Bajo perfil. • Portaválvulas que permite flexionar las patas hacia el centro durante la implantación. • Mínima protrusión de las patas de la prótesis en ventrículo • Anillo de silicona recubierto de PTFE y asimétrico. • Tamaños de 25 a 33 mm. ambos inclusive.
5	057675	<p>PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTE CON ANILLO VALVULAR NATIVO ≥ 20 MM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular cardiaca bivalva, de bajo perfil, radiopaca y rotatable para posición aórtica. • Núcleo de grafito impregnado de tungsteno con recubrimiento de carbón pirolítico. • Doble hemidisco con pivotación en el anillo. • Posibilidad de tubo valvulado. • Marcadores radiopacos de posición. • Ceja de sutura en teflón reforzado. • Anillo de sutura flexible de poliéster. • Apertura 85° con puntos pivotantes protegidos. • Tamaños disponibles de 19 a 27 mm., ambos inclusive.
6	057676	<p>PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTE CON ANILLO CON CALCIFICACION EXTREMA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular cardiaca bivalva, de bajo perfil y rotatable para posición aórtica. • Construcción integral en grafito/carbono pirolítico, tanto del anillo como del oclisor. • Doble hemidisco con pivotación en el anillo. • Posibilidad de tubo valvulado. • Radiopaca. • Anillo de sutura • Ceja de sutura en teflón reforzado. • Apertura de discos 85° • Articulación pivotante de concavidad anular y convexidad en el mecanismo oclisor. • Tamaños disponibles: 16 a 24 mm., •
7	057677	<p>PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTE CON DISTANCIA ANILLO – CORONARIAS ≤ 5 MM</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis valvular cardiaca bivalva, radiopaca y rotatable para posición aórtica. • Construcción integral en grafito/carbono pirolítico, tanto del anillo como del oclisor. • Doble hemidisco con pivotación en el anillo. • Marcadores radiopacos de posición.

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
		<ul style="list-style-type: none"> Anillo de sutura festoneado Con faldón de sutura reforzado y perfil decreciente. Apertura de discos de 90º Tamaños disponibles de 19 a 27 mm, ambos inclusive
8	057678	<p>PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTE CON COMPATIBILIDAD MITRO/AORTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis valvular cardiaca bivalva, radiopaca y rotable para posición aórtica. Construcción integral en grafito/carbono pirolítico, tanto del anillo como del ocluser. Housing de aleación de titanio recubierta carbón turboestático de alta densidad. Doble hemidisco con pivotación en el anillo. Marcadores radiopacos de posición. Anillo de sutura Apertura de discos 80º Prótesis con dos válvulas curvas, de convexidad externa y apertura rápida. Morfología adaptable a continuidad mitro-aórtica. Tamaños disponibles de 19 a 27 mm, ambos inclusive.
9	058438	<p>PROTESIS AORTICA BIOLOGICA BOVINA PARA PACIENTES CON ANILLO CON CALCIFICACION EXTREMA</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis valvular cardiaca construida de una pieza de pericardio bovino, montada exteriormente al soporte. Fijación en glutaraldehído a baja presión. Tratamiento antimineralizante. Anillo de sutura flexible y amplio que evite fugas perivalvulares Marcadores radiopacos de posición. Prótesis con soporte flexible y radiopaco. Puntos de sutura por fuera del soporte para minimizar el stress tisular. Tamaños de 19 a 29 mm., ambos inclusive.
10	054943	<p>PROTESIS AORTICA BIOLOGICA BOVINA PARA PACIENTES CON COMPATIBILIDAD MITRO/AORTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis valvular cardiaca, para posición aórtica, de pericardio bovino con tres valvas independientes. Fijación en glutaraldehído a baja presión. Tratamiento antimineralizante. Anillo de sutura flexible. Marcadores radiopacos de posición. Prótesis montada sobre un soporte flexible de cromo-cobalto, radiopaco y recubierto de poliéster. Tamaños de 19 a 29 mm., ambos inclusive.
11		<p>PROTESIS AORTICA BIOLOGICA CON CONSERVACION DEL TEJIDO EN MEDIO SECO</p> <ul style="list-style-type: none"> Prótesis valvular con tejido resiliente de pericardio bovino, con bajo perfil y conservación en seco. Con tres valvas. Montada sobre soporte flexible, radiopaco, recubierto de poliéster. Anillo de sutura de silicona con tratamiento de PTFE.

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
		<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento anticalcificante avanzado que permite la eliminación de aldehydos libres. • Tamaños disponibles de 19 a 29 mm., ambos inclusive.
12	056349	<p>PROTESIS SIN SUTURA PARA PACIENTES CON DEFORMIDAD DEL ANILLO QUE PRECISEN ADAPTACIÓN PROTÉSICA POR DILATACIÓN MEDIANTE BALON</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bioprótesis de pericardio bovino fijado en glutaraldehido. • Soporte de nitinol autoexpandible. • Mecanismo de plegado del armazón valvular mediante soporte reductor. • Autoanclaje protésico mediante doble anillo de puntales rectos y sinusoidales. • Anclaje activo de la prótesis mediante compresión con balón inflado a 4 ATM. • Disponibilidad de tres tamaños: <ul style="list-style-type: none"> ◦ S, 19 a 21 mm. de diámetro, ambos inclusive. ◦ M, 21 a 23 mm. de diámetro ambos inclusive. ◦ L, 23 a 25 mm de diámetro ambos inclusive. • Implantable por esternotomía media, miniesternotomía y monitoratotomía.
13	057682	<p>PROTESIS SIN SUTURA CON INDICACION PARA PACIENTES QUE NO PRECISAN O ADMITEN PROYECCION DEL ARMAGON VALVULAR DENTRO DE LA RAIZ AORTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bioprótesis de pericardio bovino fijado en glutaraldehido y etanol. • Soporte flexible de cromo-cobalto recubierto de poliéster. • Armazón subvalvular de acero inoxidable, recubierto de PTFE, expandible por balón. Se conectará a la válvula mediante un anillo de satura de silicona recubierto de PTFE. • Disponibilidad de tamaños de 19 a 27 mm. de diámetro, ambos inclusive. • Implantabilidad por esternotomía media, miniesternotomía y minitoracotomía.
14	054911	<p>CONDUCTO VALVULADO CON PROTESIS METALICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conducto valvulado para el tratamiento de la válvula aortica y raíz de la aorta. • Conjunto de válvula aórtica más injerto vascular de dos tipos: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Totalmente anatómicos con dilatación a nivel de senos de Vasalva. ◦ Injerto recto sin senos • La válvula construida en grafito/carbono pirolítico e injerto de poliéster de doble capa. • Prótesis bivalva, rotatable y ceja de sutura en teflón reforzado. • Apertura de 85° con puntos pivotantes protegidos. • Disponibilidad de tamaños de 19 a 33 mm., ambos inclusive.
15	058953	<p>CONDUCTO VALVULADO DE SENOS PREFORMADOS CON PROTESIS MECANICA BIVALVA DE VALVAS PLANAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conducto valvulado de senos preformados con prótesis mecánica bidisco plano rotatable, de poliéster doble capa trenzado sellado con

LOTE	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
		<p>gelatina.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Angulo de apertura de la prótesis de 90°. • Compuesto de una válvula mecánica cardíaca unida a una prótesis tubular de poliéster con senos preformados de Valsalva • Disponer de estudios randomizados de anticoagulación
16	054949	<p>CONDUCTO VALVULADO BIOLOGICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tubo de dacron montado sobre válvula biológica disponible en diversos tamaños. • La válvula tiene que estar situada en el punto medio del conducto.
17	057681	<p>CONDUCTO VALVULADO BIOLOGICO PARA USO PEDIATRICO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Conducto pulmonar valvulado compuesto de vena yugular bovina con una válvula venosa trivalva y un seno natural con un seno natural con un diámetro ligeramente mayor que su luz.
18	058439	<p>ANILLO SEMIRRIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR MITRAL</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anillo semirrígido cerrado preformado para anuloplastia en posición mitral con configuración tridimensional en forma de silla de montar. • Anillo de Cromo-Cobalto con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster. • Radiopaco. • Disponibilidad de tamaños de 24 a 40 mm. de diámetro, ambos inclusive.
19	056172	<p>ANILLO SEMIRRIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR TRICUSPIDE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anillo semirrígido abierto o incompleto tridimensional para anuloplastia en posición tricúspide. • Radiopaco. • Anillo con núcleo de titanio, con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster. • Disponibilidad de tamaños de 24 a 36 mm. de diámetro, ambos inclusive.
20	057680	<p>ANILLO RIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR TRICUSPIDE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Anillo rígido, abierto, tridimensional para anuloplastia en posición tricúspide. • Radiopaco. • Anillo de titanio recubierto de silicona. • Disponibilidad de tamaños de 26 a 36 mm. de diámetro, ambos inclusive.

ASPECTOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adiciones los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

En caso de solicitarse:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin coste adicional material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 30 marzo de 2022



Fdo.: Dr. Cortina Romero
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca



Fdo.: Dr. Boni
Jefe de Sección de C. Cardíaca Infantil

EXPEDIENTE: 2022-0-58

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES Y ANILLOS PARA CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	054893	PROTESIS MITRAL MECANICA PARA PACIENTES CON VENTRICULO IZQUIERDO MENOR DE 40 MM	37	74	2.636,00	97.532,00	9.753,20	107.285,20	312.102,40	27005
2	054917	PROTESIS MITRAL MECANICA PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACION DE VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR (llenado ventricular y bloqueo de discos)	12	24	2.640,00	31.680,00	3.168,00	34.848,00	101.376,00	27005
3	054962	PROTESIS MITRAL MECANICA PARA USO EN ENDOCARDITIS CON ABSCESOS	20	40	2.641,00	52.820,00	5.282,00	58.102,00	169.024,00	27005
4	057679	PROTESIS MITRAL BIOLOGICA PARA PACIENTES CON PRESENCIA DE CALCIFICACION DEL ANILLO POSTERIOR Y/O PRESENCIA DE FIBROSIS/CALCIFICACION DE LA VALVA ANTERIOR Y APARATO SUBVALVULAR	12	24	2.561,00	30.732,00	3.073,20	33.805,20	98.342,40	27005
5	057675	PROTESISAORTICA METALICA PARA PACIENTES CON ANILLO VALVULAR NATIVO ≥ 20 MM	31	62	2.636,00	81.716,00	8.171,60	89.887,60	261.491,20	27005
6	057676	PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTES CON ANILLO CON CALCIFICACION EXTREMA	20	40	2.640,00	52.800,00	5.280,00	58.080,00	168.960,00	27005
7	057677	PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTES CON DISTANCIA ANILLO-CORONARIAS ≤ 5 MM	7	14	2.641,00	18.487,00	1.848,70	20.335,70	59.158,40	27005
8	057678	PROTESIS AORTICA METALICA PARA PACIENTES CON COMPATIBILIDAD MITRO/AORTICA	15	30	2.641,00	39.615,00	3.961,50	43.576,50	126.768,00	27005
9	058438	PROTESIS AORTICA BIOLOGICA BOVINA PARA PACIENTES CON ANILLO CON CALCIFICACION EXTREMA	37	74	2.556,00	94.572,00	9.457,20	104.029,20	302.630,40	27005
10	054943	PROTESIS AORTICA BIOLOGICA BOVINA PARA PACIENTES CON COMPATIBILIDAD MITRO/AORTICA	10	20	2.550,00	25.500,00	2.550,00	28.050,00	81.600,00	27005
11	058859	PROTESIS AORTICA BIOLOGICA CON TRATAMIENTO DEL TEJIDO EN MEDIO SECO	14	28	3.300,00	46.200,00	4.620,00	50.820,00	147.840,00	27005
12	056349	PROTESIS SIN SUTURA CON INDICACION PARA PACIENTES CON DEFORMIDAD DEL ANILLO QUE PRECISAN ADAPTACION PROTESICA POR DILATACION MEDIANTE BALON	20	40	9.800,00	196.000,00	19.600,00	215.600,00	627.200,00	27005
13	057682	PROTESIS SIN SUTURA CON INDICACION PARA PACIENTES QUE NO PRECISAN O ADMITEN PROYECCION DEL ARMAZON VALVULAR DENTRO DE LA RAIZ AORTICA	5	10	6.500,00	32.500,00	3.250,00	35.750,00	104.000,00	27005
14	054911	CONDUCTO VALVULADO CON PROTESIS METALICA	8	16	3.516,00	28.128,00	2.812,80	30.940,80	90.009,60	27005
15	058953	CONDUCTO VALVULADO DE SENOS PREFORMADOS CON PROTESIS MECANICA BIVALVA DE VALVAS PLANAS	2	4	4.150,00	8.300,00	830,00	9.130,00	26.560,00	27005
16	054949	CONDUCTO VALVULADO BIOLOGICO	8	16	3.550,00	28.400,00	2.840,00	31.240,00	90.880,00	27005
17	057681	CONDUCTO VALVULADO BIOLOGICO PARA USO PEDIATRICO	6	12	3.500,00	21.000,00	2.100,00	23.100,00	67.200,00	27005

EXPEDIENTE: 2022-0-58

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES Y ANILLOS PARA CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
18	058439	ANILLO SEMIRRIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR MITRAL	29	58	855,00	24.795,00	2.479,50	27.274,50	79.344,00	27005
19	056172	ANILLO SEMIRRIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR TRICUSPIDE	20	40	855,00	17.100,00	1.710,00	18.810,00	54.720,00	27005
20	057680	ANILLO RIGIDO PARA CIRUGIA DE RECONSTRUCCION VALVULAR TRICUSPIDE	20	40	900,00	18.000,00	1.800,00	19.800,00	57.600,00	27005
						945.877,00	94.587,70	1.040.464,70	3.026.806,40	