

**P.N.S.P 2021 - 1 -236**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DEL SISTEMA DE IMPLANTE DE VÁLVULA MITRAL TRANSCATETER  
PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA DEL 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 **VÁLVULA MITRAL TRANSCATETER**, para atender las necesidades asistenciales del servicio de **Cirugía Cardíaca** 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	341490	<b>VALVULA MITRAL TRANSCATÉTER CON ALMOHADILLA APICAL</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesta por <ul style="list-style-type: none"> <li>Válvula bioprotésica pericárdica porcina</li> <li>Almohadilla Apical de tejido PEEK (polieteretercetona)</li> <li>Conexión mediante hilo trenzado</li> </ul> </li> <li>Medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>Sp (perfil estándar), medidas: 33-41. <ul style="list-style-type: none"> <li>Área del orificio 3,0 cm<sup>2</sup></li> </ul> </li> <li>Lp (perfil bajo), medidas: 29-35 <ul style="list-style-type: none"> <li>Área del orificio: 2,2 cm<sup>2</sup></li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Marco externo autoexpandible</li> <li>Orientación Radial</li> <li>Material: válvula de tejido pericárdico porcino, marco de nitinol, hilo de fibra trenzada de polietileno</li> <li>Estéril</li> </ul>
2	343372	<b>SISTEMA DE IMPLANTE</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto de: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaina de implantación</li> <li>Tubo de carga</li> <li>Mango de implantación</li> <li>Dilatador plegable</li> <li>Aguja introductora.</li> </ul> </li> </ul>

P.N.S.P 2021 - 1 -236

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DEL SISTEMA DE IMPLANTE DE VÁLVULA MITRAL TRANSCATETER  
PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETOS DE  
LICITACIÓN. CONDICIÓN DE LAS PROPOSICIONES**

- 1) **Apoyo material y técnico:** Será por cuenta de la empresa adjudicataria la entrega del Instrumental, con carácter previo a la colocación quirúrgica del implante.


**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

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 necesario para la formación.

En Madrid, a 19 de noviembre de 2021

Firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO  
Fecha: 2022.03.31 18:58

Fdo.:



---

**Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca**  
Prof. Dr. D. Luis C. Maroto Castellanos