

EXPEDIENTE: 2022-0-102

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES PULMONARES, AORTICAS TRANSAPICALES Y VALVULAS DE IMPLANTACION PERCUTANEA PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis valvulares pulmonares, aorticas transapicales y válvulas de implantación percutánea para tratamiento de la insuficiencia tricúspide para los Servicios de Cirugía Cardíaca y Cardiología-Hemodinámica del hospital, así como el todo el equipamiento y material necesario para su implantación.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p>PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE GRAN TAMAÑO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Válvula pulmonar biológica de pericardio bovino. • Montada sobre stent de cromo-cobalto expandible con balón. • Disponibilidad de cuatro tamaños del balón y la válvula y que permiten su expansión hasta los 20, 23, 26 y 29 mm respectivamente. • Para diámetros del tracto de salida del ventrículo derecho entre 20 y 29 mm. • Pasan por introductores de 14 Fr y 16 Fr respectivamente. • Incluye accesorios de crimpado y liberación de la válvula.
2	2	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVES DEL APEX CARDIACO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Posibilidad de implante TRANSAPICAL CARDIACO • Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 20 a 29 mm de diámetro circunferencial • Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares • Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 18 Fr que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido. • Procedimiento de fijación mediante catéter-balón • Posibilidad de ajuste fino para el perfecto posicionamiento de la válvula.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3		SISTEMA DE 2 VÁVULAS EN POSICIÓN HETEROTÓPICA BICAVA, UNA PARA VENA CAVA SUPERIOR Y OTRA PARA VENA CAVA INFERIOR, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> Sistema premontado y de liberación controlada de dos válvulas autoexpandibles biológicas (pericardio bovino) montadas en un stent de nitinol para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide y el reflujo a las venas cavas Ambas bioprótesis se implantan de forma percutánea en la vena cava inferior y superior respectivamente. Con diversos tamaños que cubran rangos de diámetros de vena cava superior desde 22 hasta 39 mm y de vena cava inferior desde 24 hasta 45 mm
	3	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA SUPERIOR
	4	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA INFERIOR

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material necesario. También prestarán asistencia técnica durante la realización del implante.

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 articulo, 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

LAS MUESTRAS VENDRÁN IDENTIFICADAS DENTRO Y FUERA DEL EMBALAJE, INCLUYENDO, UN ALBARAN QUE ESPECIFIQUE CLARAMENTE LA RELACION DE MUESTRAS QUE PRESENTAN Y A QUE LOTE/ORDEN CORRESPONDEN, PARA PROCEDER A SU REGISTRO.

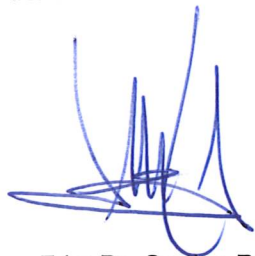
Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2 (Horario de 8.30 a 13.30h)**

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 cargo el material docente necesario para la formación.

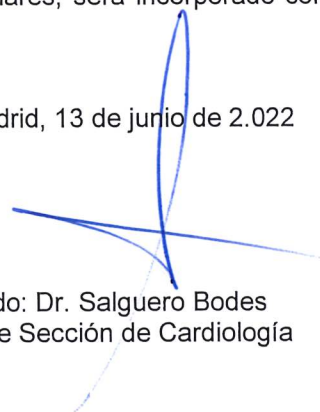
OTROS

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



Fdo: Dr. Cortina Romero
Jefe de Sº Cirugía Cardíaca

Madrid, 13 de junio de 2.022



Fdo: Dr. Salguero Bodes
Jefe de Sección de Cardiología



Fdo: Dr. Sarmago Cebada
Responsable de Hemodinámica

EXPEDIENTE: 2022-0-102

OBJETO: SUMINISTRO DE PROTESIS VALVULARES PULMONARES , AORTICAS TRANSAPICALES Y VALVULAS DE IMPLANTACION PERCUTANEA PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDE, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA P/IMPLANTE PERCUTANEO DE GRAN TAMAÑO	9	9	17.500,000	157.500,000	15.750,000	173.250,000	346.500,000	27005
2	2	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVES DEL APEX CARDIACO	7	7	17.500,000	122.500,000	12.250,000	134.750,000	269.500,000	27005
3	3	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA SUPERIOR	7	7	14.750,000	103.250,000	10.325,000	113.575,000	227.150,000	27005
	4	VALVULA EN POSICION HETEROTOPICA BICAVA PARA VENA CAVA INFERIOR	7	7	14.750,000	103.250,000	10.325,000	113.575,000	227.150,000	27005
						486.500,000	48.650,000	535.150,000	1.070.300,000	