

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA 2022-0-73**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:**

**IMPLANTES:**

**PRÓTESIS PARA AORTA Y**

**VENAS CAVA**

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

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: PRÓTESIS PARA AORTA Y VENAS CAVA”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cardiología (Sección Hemodinamia), el Servicio de Cardiología Infantil y el Servicio de Cirugía Cardíaca 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 y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
  - Periodo de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación del material no reutilizable.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los 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.
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir 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.

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

- o 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.- 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.

#### **6.- OTROS**

---

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

JEFE DE SERVICIO CIRUGÍA CARDIACA

Fdo: Dr. A. Aroca Peinado

JEFE DE SERVICIO CARDIOLOGÍA HI

Dr F Gutiérrez Larraya

JEFE SECCIÓN CARDIOLOGÍA HG

Dr R Moreno Gómez



**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	195082	PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANS-CATETER PARA EL TRATAMIENTO DE LA ESTENOSIS VALVULAR AÓRTICA. - Prótesis expandible con balón. - Valvas de pericardio bovino montadas sobre estructura metálica. - Accesorios para la implantación incluidos. - Disponibilidad de tamaños que permitan el tratamiento de pacientes con anillo valvular aórtico de hasta 32mm. - Dimensiones del sistema de liberación que permita su implantación a través de introductores de 14 F.	UN	19.250,00	17.500,00	35	673.750,00	612.500,00	10	61.250,00
	TOTAL LOTE 1										
2	2	199531	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA. - Prótesis autoexpandible para su implantación en vena cava superior - Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico. - Accesorios para la implantación incluidos. - Disponibilidad de varios tamaños de la prótesis de vena cava superior (al menos dos diámetros diferentes).	UN	15.950,00	14.500,00	5	79.750,00	72.500,00	10	7.250,00
	3	199730	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA. - Prótesis autoexpandible para su implantación en vena cava inferior - Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico. - Accesorios para la implantación incluidos. - Disponibilidad de varios tamaños de la prótesis de vena cava inferior (al menos dos diámetros diferentes).	UN	15.950,00	14.500,00	5	79.750,00	72.500,00	10	7.250,00
TOTAL LOTE 2									145.000,00	10	14.500,00

3	4	199623	UN	17.600,00	16.000,00	5	88.000,00	80.000,00	10	8.000,00
PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA POR CONTINUIDAD MITROAÓRTICA CORTA. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Válvula autoexpandible con posición intraanular de los velos.</li> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.</li> <li>- Válvula de tejido biológico montada sobre 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 29 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 proporcionando un sellado activo.</li> <li>-Sistema de liberación para la implantación de la prótesis de vaina de 14 FR equivalente (para las medidas pequeñas de 23 mm y 25 mm) y 15 FR equivalente (para las medidas grandes de 27 mm y 29 mm).</li> </ul>										
TOTAL LOTE 3							88.000,00	80.000,00	10	8.000,00
TOTALES							921.250,00	837.500,00	10	83.750,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 1203017354578278864335



