

EXPEDIENTE PA 2023-0-038

## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE OREJUELA IZQUIERDA DE MORFOLOGÍAS VARIADAS, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA 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 **Suministro de dispositivos de cierre percutáneo de orejuela izquierda de morfología variadas** para atender las necesidades asistenciales de la **Unidad de Hemodinámica** 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
1.1	VARIOS	<b>DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE UN SOLO CUERPO EN FORMA REDONDEADA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura de nitinol autoexpandible con una membrana de polietileno tereftalato (PET) en la superficie proximal.</li> <li>Sistema recapturable y reposicionable.</li> </ul>
1.2	VARIOS	<b>SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE UN SOLO CUERPO EN FORMA REDONDEADA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaina de acceso y dilatación</li> <li>Sistema introductor.</li> </ul> </li> <li>Disponible en curva simple, doble y anterior</li> <li>Disponible en diámetros de 14 French</li> </ul>
2.1	VARIOS	<b>DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE LÓBULO Y DISCO SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura de nitinol autoexpandible y relleno interior de poliéster</li> <li>Sistema recapturable y reposicionable.</li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-038 Suministro de dispositivos de cierre percutáneo de orejuela izquierda para morfologías variadas para la Unidad de Hemodinámica del HCSC.

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
2.2	VARIOS	<b>SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA DE IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE LÓBULO Y DISCO SIN ARTICULACION INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaina de acceso y dilatación</li> <li>Sistema introductor.</li> </ul> </li> <li>Disponible en curva doble y en sistema deflectable bidireccional</li> <li>Disponible en diámetros de 12 y 14 French</li> </ul>
3.1	VARIOS	<b>DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE DISCO Y PARAGUAS SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura de nitinol autoexpandible recubierto con NIT (Nitrato de titanio), y recubrimiento externo de polietileno tereftalato (PET).</li> <li>Sistema recapturable y reposicionable.</li> </ul>
3.2	VARIOS	<b>SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE DISCO Y PARAGUAS SIN ARTICULACION INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaina de acceso y dilatación</li> <li>Sistema introductor.</li> </ul> </li> <li>Disponible en curva doble, curva simple, y en sistema deflectable bidireccional.</li> <li>Disponible en diámetros de 8, 9 y 10 French.</li> </ul>
4.1	VARIOS	<b>DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE COPA Y DISCO SIN ARTICULACION INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Estructura de nitinol autoexpandible recubierto de platino</li> <li>Sin recubrimiento ni relleno</li> <li>Sistema recapturable y reposicionable.</li> </ul>
4.2	VARIOS	<b>SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE COPA Y DISCO SIN ARTICULACION INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Vaina de acceso y dilatación</li> <li>Sistema introductor</li> </ul> </li> <li>Disponible en curva simple y curva doble</li> <li>Disponible en diámetros de 14 F</li> </ul>
5	VARIOS	<b>DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN COMPUESTO DE 2 CUERPOS EN FORMA DE LOBULO Y DISCO CON ARTICULACION INTERPUESTA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compuesto por:</li> </ul>

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Vaina de acceso y dilatación</li> <li>○ Sistema introductor</li> <li>• Disponible en curva doble</li> <li>• Estructura de nitinol autoexpandible</li> <li>• Sistema recapturable y reposicionable</li> <li>• Disponible en diámetros de 12 French</li> </ul>

### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
  - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
  - Fabricante (nombre y dirección).
  - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
  - Número de lote de fabricación.
  - Período de validez (caducidad)
  - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE de producto sanitario.
  - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.
- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

### 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 la fecha de la firma

Fdo.:

Fdo:

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO  
Fecha: 2023.04.11 12:12

**Jefe de la Unidad de Hemodinámica**

**Conforme: El Adjudicatario**

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.04.14 10:44  
Referencia: 07/934691.9/23

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, Verónica de las Casas, Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021). 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la w.madrid.org/csv

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 - 038

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA OREJUELA IZQUIERDA DE MORF HEMODINÁMICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

OGÍAS VARIADAS, CON DESTINO A LA UNIDAD DE

Lote	Ítem	Código	Descripción	Consumo estimado 24 meses	Tipo unidad	Unidad/€ sin IVA	iva	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA (10%)	Importe IVA (21%)	TOTAL € con IVA	Epígrafe
1	1	-	DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA COMPUESTO DE UN SOLO CUERPO EN FORMA REDONDEADA	32	Ud.	4.500,00 €	10%	4.950,0000 €	144.000,00	14.400,0000 €	- €	158.400,0000 €	27005
	2	-	SIST. DE LIBERACIÓN PARA DISP. DE CIERRE DE OREJUELA IZQ. COMP. DE UN SOLO CUERPO EN FORMA REDONDEADA, CURVA SIMPLE	32	Ud.	345,41 €	21%	417,9461 €	11.053,12 €	- €	2.321,1552 €	13.374,2752 €	27004
TOTAL LOTE 1										14.400,0000 €	2.321,1552 €	171.774,2752 €	
2	1	-	DISP. DE CIERRE DE OREJUELA IZQ. COMP. DE 2 CUERPOS EN FORMA DE LÓBULO Y DISCO SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA	96	Ud.	4.700,07 €	10%	5.170,0770 €	451.206,72	45.120,6720 €	- €	496.327,3920 €	27005
	2	-	SIST. DE LIBERACIÓN PARA DISP. DE C.O.I. COMP. DE 2 CUERPOS / LÓBULO Y DISCO SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA	96	Ud.	298,76 €	21%	361,4996 €	28.680,96 €	- €	6.023,0016 €	34.703,9616 €	27004
TOTAL LOTE 2										45.120,6720 €	6.023,0016 €	531.031,3536 €	
3	1	-	DISP. DE CIERRE DE OREJUELA IZQ. COMP. DE 2 CUERPOS EN FORMA DE DISCO Y PARAGUAS SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA	18	Ud.	4.500,00 €	10%	4.950,0000 €	81.000,00 €	8.100,0000 €	- €	89.100,0000 €	27005
	2	-	SIST. DE LIBERACIÓN PARA DISP. DE C.O.I. COMP. DE 2 CUERPOS / DISCO Y PARAGUAS SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA	18	Ud.	450,00 €	21%	544,5000 €	8.100,00 €	- €	1.701,0000 €	9.801,0000 €	27004
TOTAL LOTE 3										8.100,0000 €	1.701,0000 €	98.901,0000 €	
4	1	-	DISP. DE CIERRE DE OREJUELA IZQ. COMP. DE 2 CUERPOS EN FORMA DE COPA Y DISCO SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA	10	Ud.	4.950,00 €	10%	5.445,0000 €	49.500,00 €	4.950,0000 €	- €	54.450,0000 €	27005
	2	-	SIST. DE LIBERACIÓN PARA DISP. DE C.O.I. COMP. DE 2 CUERPOS EN FORMA DE COPA Y DISCO SIN ARTICULACIÓN INTERPUESTA, CURVA DOBLE	10	Ud.	- €	21%	- €	- €	- €	- €	- €	27004
TOTAL LOTE 4										4.950,0000 €	- €	54.450,0000 €	
5	1	-	DISP. DE CIERRE DE OREJUELA IZQ. COMP. DE 2 CUERPOS EN FORMA DE LÓBULO Y DISCO CON ARTICULACIÓN INTERPUESTA	6	Ud.	4.900,00 €	10%	5.390,0000 €	29.400,00 €	2.940,0000 €	- €	32.340,0000 €	27005
	TOTAL LOTE 5									2.940,0000 €	- €	32.340,0000 €	
IMPORTE TOTAL									802.940,80 €	75.510,6720 €	10.045,1568 €	888.496,6288 €	