

EXPEDIENTE PNSP 2023-1-040
PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE VÁLVULAS BICAVALES TRANSCATÉTER TRICVALVE®, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA 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 Sistemas de Válvulas Bicavales Transcatéter Tricvalve® para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología 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	VARIOS	<p>PRÓTESIS VALVULAR DE VENA CAVA INFERIOR/SUPERIOR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO</p> <ul style="list-style-type: none"> Valvas de pericardio bovino reticulado con deshidratación propio y con tratamiento anticalcificación suturadas en un sistema de stent autoexpandible de nitinol cortado con láser. Válvula precargada dentro del sistema de suministro y cubierta con una cápsula protectora que se desenfunda para su implantación. Medidas disponibles: <ul style="list-style-type: none"> Vena cava inferior: de 31 mm, 35 mm, 41 mm y 45 mm. Vena cava superior: de 25 mm, 29 mm y 33 mm. Implantable a través de acceso venoso transfemoral a la vena cava inferior y superior. Estéril. <p>Uso: Para el tratamiento de pacientes con insuficiencia tricuspídea hemodinámicamente relevante y reflujo caval.</p>

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 integro” 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.

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.:

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2023.03.01 10:40

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología
Intervencionista**

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.03.07 12:29
Referencia: 07/593335.9/23

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por el Pleno de la Junta de Gobierno del Hospital Clínico San Carlos, Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021),
La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la .madrid.org/csv

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE VÁLVULAS BICAVALES TRANSCATÉTER TRIC LVE®, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

[illegible]