




**EXPEDIENTE: 2023000065**  
**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PRÓTESIS EN POSICIÓN AÓRTICA (TAVI) para el Servicio de Cardiología-Unidad de Hemodinámica Adultos, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER C/BALON</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR</li><li>- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.</li><li>- Sistema de liberación transvascular deflectable para asegurar una estable y precisa fijación de la prótesis al anillo aórtico.</li><li>- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 21 a 29 mm de diámetro circunferencial.</li><li>- Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares.</li><li>- Vaina de liberación hidrofílica 14 F con tecnología de mecanismo de expansión dinámico para reducir el calibre de la misma</li><li>- Procedimiento de implante y fijación mediante catéter-balón.</li><li>- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.</li></ul>
2	2	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER RECAPTURABLE</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR.</li><li>- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO montada en un soporte autoexpandible metálico a nivel supraanular.</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, 26, 29 y 34 mm de diámetro.</li><li>- Posibilidad de recaptura.</li><li>- Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 y 16 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido</li><li>- Mecanismo de fijación autoexpandible.</li><li>- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.</li></ul>

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
3	3	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER PARA PACIENTES DE ALGO RIESGO</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVENTRICULAR</li> <li>- Prótesis de tejido biológico a nivel supraanular montada en un 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 27 mm de diámetro.</li> <li>- Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios</li> <li>- Fijación autoexpandible</li> <li>- Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 18F que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.</li> <li>- Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico.</li> <li>- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.</li> </ul>
4	4	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER AUTOEXPANDIBLE DE CELDA GRANDE</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR</li> <li>- Prótesis de tejido biológico montada a nivel anular en un 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>- Estructura de soporte intraventricular no acampanada.</li> <li>- Fijación autoexpandible, recapturable, reposicionable y recuperable.</li> <li>- Vaina de liberación de tamaño reducido 14 F.</li> <li>- Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico.</li> <li>- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.</li> </ul>



 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p><b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p>	<p><b>ANEXO 24</b></p>
--	---	------------------------

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
5	5	<p><b>PRÓTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER 20.0-32.0 MM</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Posibilidad de implante TRANSVASCULAR</li> <li>- Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.</li> <li>- Sistema de liberación transvascular deflectable para asegurar una estable y precisa fijación de la prótesis al anillo aórtico.</li> <li>- Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 20 a 32mm de diámetro.</li> <li>- Vaina de liberación hidrofílica 14 F.</li> <li>- Procedimiento de implante y fijación mediante catéter-balón.</li> <li>- Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares.</li> <li>- Evidencia científica acerca de su seguridad y eficacia.</li> </ul>

**ANEXO:**

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo.
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de informe técnico.

A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
7. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
8. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.





**P.A. 2023000065**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA 12 MESES	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no incluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
1	1	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER C/BALON	UNIDAD	95	17.500,00	1.662.500,00	10,00	166.250,00	1.828.750,00
2	2	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER RECAPTURABLE	UNIDAD	19	17.000,00	323.000,00	10,00	32.300,00	355.300,00
3	3	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER PARA PACIENTES DE ALGO RIESGO	UNIDAD	13	17.000,00	221.000,00	10,00	22.100,00	243.100,00
4	4	PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER AUTOEXPANDIBLE DE CELDA GRANDE	UNIDAD	17	16.000,00	272.000,00	10,00	27.200,00	299.200,00
5	5	PRÓTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER 20.0-32.0 MM	UNIDAD	5	17.500,00	87.500,00	10,00	8.750,00	96.250,00
TOTAL						2.566.000,00		256.600,00	2.822.600,00

La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

