

EXPEDIENTE PNSP 2023-1-041
PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL NEOCHORD™ CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA 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 Reparación de la válvula mitral Neochord™ para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca 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	324542	<p>SISTEMA DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL PARA COLOCAR CUERDAS TENDINOSAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El DS1000 coloca cuerdas tendinosas artificiales usando material de sutura de ePTFE de distribución comercial, etiquetado para su uso como cuerdas tendinosas artificiales. • Sistema modular integrado que consta de: <ul style="list-style-type: none"> ○ Instrumento de implantación de mano. ○ Cartucho en el que se coloca una sutura de ePTFE. ○ Aguja. ○ Monitor de captura y verificación de valvas (LCV) anclado que permite confirmar la captura del borde libre de la valva mitral en la pinza distal del instrumento de implantación antes de colocar la sutura de ePTFE y anudarla en la valva. • Debe reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. • Estéril. • Desechable. <p>Uso: Para colocar cuerdas tendinosas artificiales a través de una incisión mínimamente invasiva de acceso a la válvula mitral, a través del ventrículo izquierdo mientras el corazón está latiendo</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 íntegro” o similar.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá educar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos según las indicaciones del fabricante, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: MAROTO CASTELLANOS LUIS CARLOS
Fecha: 2023.06.14 19:15

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.06.19 10:59
Referencia: 47/644578.9/23
Verificación y validez por CSV: 1239405608337313313387

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2023-1-041

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE REPARACIÓN DE LA VÁLVULA MITRAL NEOCORD™ CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 24 Meses	Unidad De Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (0%) ⁱ	Importe Total	Epígrafe Presupuestario
1	324542	Sistema de reparación de la válvula mitral para colocar cuerdas tendinosas artificiales	20	Unidad	19.000,00 €	380.000,00 €	0,00 €	380.000,00 €	27005
IMPORTE TOTAL						380.000,00 €	0,00 €	380.000,00 €	

ⁱ Exención de IVA por adquisición Intracomunitaria