

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE PA 2023-0-529**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LAS VÁLVULAS AURÍCULO-VENTRICULARES, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA 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 percutánea de las válvulas aurículo-ventriculares, para atender las necesidades asistenciales de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista 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	<p><b>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL CON DISPOSITIVO DE CROMO-COBALTO RECUBIERTO DE POLIÉSTER CON DOS BRAZOS ARTICULADOS DE FORMA SINCRÓNICA.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un catéter guía dirigitible.</li> <li>○ Un clip de cromo-cobalto recubierto de poliéster, con dos brazos articulados de forma simultánea.</li> <li>○ Un estabilizador.</li> <li>○ Un elevador.</li> <li>○ Una placa de soporte.</li> </ul> </li> </ul>
2.1	VARIOS	<p><b>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL CON DISPOSITIVO DE NITINOL CON DOS PALAS DE MOVIMIENTO INDEPENDIENTE CON OPCIÓN DE ESPACIADOR CENTRAL PARA OBTURACIÓN.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por:</li> </ul>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-529 Suministro de sistemas de reparación percutánea de las válvulas aurículo-ventriculares, con destino a la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un catéter guía dirigitible.</li> <li>○ Un clip de nitinol con dos palas con movimientos independientes, con opción de espaciador central para obturación.</li> <li>○ Un estabilizador.</li> <li>○ Una mesa de soporte.</li> </ul>
<b>3.1</b>	<b>VARIOS</b>	<p><b>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA TRANSCÚPIDE CON CATÉTER DOBLEMENTE DEFLECTABLE Y DISPOSITIVO DE CROMO COBALTO RECUBIERTO DE POLIÉSTER CON DOS BRAZOS ARTICULADOS SINCRÓNCOS.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Un catéter guía doblemente deflectable.</li> <li>○ Un clip de cromo-cobalto recubierto de poliéster, con dos brazos articulaos de forma simultánea.</li> <li>○ Un estabilizador.</li> <li>○ Un elevador.</li> <li>○ Una placa de soporte.</li> </ul> </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 enseñar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO  
Fecha: 2023.12.28 10:40

---

**Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista**

Fdo:

---

**Conforme: El Adjudicatario**

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.12.29 17:42  
Referencia: 67/250142.9/23  
Verificación y validez por CSV:   
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

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).

*Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.*

*PA 2023-0-529 Suministro de sistemas de reparación percutánea de las válvulas aurículo-ventriculares, con destino a la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico San Carlos.*

**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE:** PA 2023-0-529

**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE SISTEMAS DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LAS VÁLVULAS AURÍCULO-VENTRICULARES, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 12 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	VARIOS	Sistema reparación percutánea válvula mitral con clip CR-CO 4 mm ancho con 2 brazos articulados sincrónicos	20	Unidad	20.000,00 €	22.000,00 €	400.000,00 €	40.000,000 €	440.000,000 €	27005
2.1	VARIOS	Sistema reparación percutánea válvula mitral con clip nitinol 10 mm ancho con 2 palas independientes	20	Unidad	20.000,00 €	22.000,00 €	400.000,00 €	40.000,000 €	440.000,000 €	27005
3.1	VARIOS	Sistema de reparación percutánea válvula tricúspide con clip CR-CO con 2 brazos articulados sincrónicos	10	Unidad	23.000,00 €	25.300,00 €	230.000,00 €	23.000,000 €	253.000,000 €	27005

<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>1.030.000,00 €</b>	<b>103.000,00 €</b>	<b>1.133.000,00 €</b>
----------------------	-----------------------	---------------------	-----------------------

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-529 Suministro de sistemas de reparación percutánea de las válvulas aurículo-ventriculares, con destino a la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Hospital Clínico San Carlos.