

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>SISTEMA DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LA VÁLVULA MITRAL CON DISPOSITIVO DE CROMO-COBALTO RECUBIERTO DE POLIÉSTER CON DOS BRAZOS ARTICULADOS DE FORMA SINCRÓNICA.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> Un catéter guía dirigible. Un clip de cromo-cobalto recubierto de poliéster, con dos brazos articulados de forma simultánea. Un estabilizador. Un elevador. Una placa de soporte.
2.1	VARIOS	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por:

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"> ○ Un catéter guía dirigitible. ○ Un clip de nitinol con dos palas con movimientos independientes, con opción de espaciador central para obturación. ○ Un estabilizador. ○ Una mesa de soporte.
3.1	VARIOS	<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Sistema de catéteres con un clip implantable en la punta compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> ○ Un catéter guía doblemente deflectable. ○ Un clip de cromo-cobalto recubierto de poliéster, con dos brazos articulaos de forma simultánea. ○ Un estabilizador. ○ Un elevador. ○ Una placa de soporte.

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: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en 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 Vice consejería 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 €	40.000,0000 €	440.000,0000 €	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 €	40.000,0000 €	440.000,0000 €	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 €	23.000,0000 €	253.000,0000 €	27005

IMPORTE TOTAL	1.030.000,00 €	103.000,00 €	1.133.000,00 €
----------------------	-----------------------	---------------------	-----------------------

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.