

PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE CIERRE Y REPARACIÓN MEDIANTE SUTURA PERCLOSE PROSTYLE.

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este expediente es contratar el suministro de Sistema de Cierre y Reparación mediante Sutura Perclose ProStyle.

División en lotes: NO.

LOTE	DESCRIPCIÓN	CODIGO CPV
1	PERCLOSE PROSTYLE Sistema de Cierre mediante sutura	33141121-4

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán ofertar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El sistema Perclose ProStyle es la nueva generación de la familia de cierres vasculares Perclose, diseñado para la colocación percutánea de una sutura con el fin de cerrar el punto de acceso a la arteria y vena femorales de pacientes sometidos a procedimientos de cateterismo diagnóstico o intervencionista. Podríamos definir su funcionalidad como un cierre vascular que, además de cerrar el acceso, lo repara.

La hemostasia se logra mediante la aproximación de los bordes de la pared del vaso con una sutura quirúrgica biocompatible que promueve la curación primaria, dejando menos cicatrices, permitiendo un re acceso inmediato y reduciendo a su vez el tiempo hasta la deambulación y el alta hospitalaria.

Este nuevo sistema se compone de tres elementos que nos ayudarán a colocar, aproximar, cerrar el nudo y posteriormente cortar los extremos sobrantes de la sutura:

1. Un dispositivo Perclose ProStyle diseñado para conseguir una mayor resistencia de las agujas y facilidad de uso.



2. La vaina del dispositivo contiene un puerto de salida de la guía con una pigmentación blanca de mayor tamaño para una mayor visibilidad y fácil inserción de la guía. La guía proximal o parte metálica posee unos marcadores de referencia que proporcionan una estimación visual de la profundidad del tracto subcutáneo durante el despliegue de la sutura. La guía distal con recubrimiento hidrofílico aporta un avance más suave del dispositivo y aumenta la resistencia de las agujas, para minimizar su desviación en tejidos engrosados. El émbolo tiene un muelle mejorado para conseguir la correcta unión de las agujas al pie sin efecto rebote.
3. Un cortador de suturas y un empujador de nudos con lazo diseñados para aproximar el nudo a la parte superior del punto de acceso. El cortador de suturas posee una vaina metálica con recubrimiento hidrofílico, marcadores de referencia de la profundidad coincidentes con los del dispositivo y una palanca de corte más rígida para reducir las posibilidades de corte accidental. El empujador de nudos con lazo se ha incluido como accesorio adicional de menor perfil para facilitar el avance del nudo en los accesos más profundos.

2.-CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

El sistema consiste en tres productos diferentes incluidos en el mismo embalaje:

- Un dispositivo Perclose ProStyle con diseño monorraíl que permite la colocación de la sutura.
- Un empujador-cortador de suturas Perclose ProStyle.
- Un enhebrador-empujador de nudos con lazo Perclose.

El Dispositivo se compone de émbolo, empuñadura, guía que alberga dos agujas y pie localizador y, vaina con válvula hemostática y punta atraumática.

- Émbolo con muelle mejorado para facilitar la unión de las agujas al pie sin efecto rebote.
- Dos agujas de acero inoxidable serie 300, incrementadas en resistencia.
- Marcadores de referencia de la profundidad del tracto subcutáneo en la guía proximal.
- Recubrimiento hidrofílico adicional en la guía distal para un avance más suave del dispositivo.
- Puerto de salida con una pigmentación blanca de mayor tamaño para mejorar la visibilidad y facilitar la inserción de la guía.



- Incremento del área QuickCut™ para facilitar el corte de la sutura.

Empujador-cortador de suturas

- Vaina metálica con recubrimiento hidrofílico y marcadores de referencia de la profundidad.
- Mayor rigidez de la palanca de corte para reducir las posibilidades de corte accidental.

Enhebrador-empujador de nudos con lazo

- Bajo perfil para un avance más sencillo del nudo en los accesos más profundos y complejos.

3.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Cardiología, Unidad de Hemodinámica

Otros servicios o unidades clínicas a los que afecta como posibles demandantes o receptores posteriores de los pacientes.

- Unidades de Radiología intervencionista

3.1.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE SUTURAS PERCLOSE PROSTYLE/AÑO en los que estaría indicado.

La estimación anual sería de aproximadamente **700 SUTURAS/AÑO**.

3.2.- BENEFICIOS POTENCIALES:

- Reducción del tiempo de hemostasia, deambulación y alta
- Capacidad para cuestionar y confirmar el cierre de la hemostasia completa en la mesa
- Respuesta inflamatoria minimizada
- Transfusiones de sangre, infecciones, mortalidad y estancia hospitalaria más cortas en comparación con la incisión quirúrgica para el acceso arterial de gran calibre
- Complicaciones bajas relacionadas con el sitio de acceso mayor para acceso venoso de gran calibre

4.- NORMATIVA

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los



productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

6.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **36 meses**, con posibilidad de prórroga por otros **60 meses** a partir de la fecha de entrada en vigor.

7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el suministro adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual.

9.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).

Como condición general de ejecución el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable donde determine claramente alguna línea de actuación dirigida a la implementación de estrategias de gestión mediomambiental, tal y como queda detallado en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, donde



indiquen detalladamente los planes dirigidos a la protección del medioambiente, vinculados con la prestación del servicio que se oferta, como pueden ser:

- Línea Estratégica 1: Dirigida en base a la incorporación de criterios de sostenibilidad en la línea de utilizar productos respetuosos con el medio ambiente en la fase de fabricación de los productos objeto de este contrato.
- Línea Estratégica 2. Se refiere directamente con las mejoras introducidas en el ciclo de vida del producto, para que éste sea respetuoso con el medioambiente incorporando tanto en sus envases primarios, secundarios y/o cajas de embalaje de material reciclado o bien que haga factible su posterior reciclaje.

En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.



- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

Madrid, 15 de julio de 2024

Fdo.: Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1204096265757167994238**