

PLIEGO DE CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

P.A. 18/2025 HUP

VÁLVULAS PARA CIRUGÍA CARDIACA (CCAQ)

Lote	Bien/Producto	Cantidad	Tipo Ud.	BASE IMPONIBLE (IVA EXCLUIDO)	IVA	PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO)	PRECIO TOTAL (IVA INCLUIDO)
1	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA SIN SUTURA (201247)	20	Ud.	7.500 €	750 €	8.250 €	165.000 €
2	CONDUCTO VALVULADO (200326)	30	Ud.	3.521 €	352,10 €	3.873,10 €	116.193 €
3	ANILLO VALVULAR SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTIA TRICÚSPIDE (200050)	35	Ud.	855 €	85,50 €	940,50 €	32.917,50 €
4	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL (200043)	15	Ud.	2.641 €	264,10 €	2.905,10 €	43.576,50 €
5	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA (200554)	20	Ud.	2.641 €	264,10 €	2.905,10 €	58.102 €
6	ANILLO VALVULAR SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTIA MITRAL (200978)	30	Ud.	855 €	85,50 €	940,50 €	28.215 €
7	PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA MITRAL DE PERICARDIO BOVINO (200984)	8	Ud.	2.561 €	256,10 €	2.817,10 €	22.536,80 €
8	PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA DE PERICARDIO BOVINO (200314)	40	Ud.	2.561 €	256,10 €	2.817,10 €	112.684 €
9	PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA DE PERICARDIO BOVINO CON CONSERVACIÓN EN SECO (201614)	12	Ud.	3.300 €	330 €	3.630 €	43.560 €
10	PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA MITRAL DE PERICARDIO PORCINO (200044)	50	Ud.	2.557 €	255,70 €	2.812,70 €	140.635 €
11	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL ROTABLE DE PERFIL BAJO (200606)	40	Ud.	2.637 €	263,70 €	2.900,70 €	116.028 €
12	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA ROTABLE DE PERFIL BAJO (200354)	30	Ud.	2.637 €	263,70 €	2.900,70 €	87.021 €
13	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL CON SISTEMA DE PIVOTAJE DE LAS VALVAS SIN ORIFICIOS (200051)	20	Ud.	2.640 €	264 €	2.904 €	58.080 €
14	PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA CON SISTEMA DE PIVOTAJE DE LAS VALVAS SIN ORIFICIOS (200907)	35	Ud.	2.640 €	264 €	2.904 €	101.640 €

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

LOTE 1: PROTESIS VALVULAR AÓRTICA SIN SUTURA (201247):

- Prótesis quirúrgica Valvular aortica sin sutura.
- Velos de Pericardio bovino y stent auto expandible de nitinol.
- Válvula colapsable para su implantación.
- Tratamiento anti calcificante mejorado.

LOTE 2: CONDUCTO VALVULADO (200326):

- Conducto valvulado con prótesis mecánica bivalva.
- Hemidiscos planos.
- Anillos de carbón pirolítico 100% con refuerzo de titanio y guías de seguridad.
- Valvas de carbón pirolítico sobre sustrato de grafito con al menos un 20% de tungsteno.
- Injerto de aorta ascendente de poliéster impregnado en gel hemostático.
- Diseño replicando los senos de Valsalva nativos.

LOTE 3: ANILLO VALVULAR SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTIA TRICÚSPIDE (200050):

- Anillo semirrígido tridimensional, para anuloplastia tricúspide.
- Anillo semirrígido incompleto tridimensional, adaptado a la anatomía de la válvula tricúspide con flexibilidad selectiva y radioopaco.
- Anillo de titanio.
- Bordes de sutura de silicona recubierto de poliéster.
- Marcas transversales coincidentes con los segmentos del anillo.

LOTE 4: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL (200043):

- Prótesis mecánica bivalva mitral.
- Hemidiscos curvados cóncavo-convexos.
- Anillo de titanio recubierto de carbón pirolítico y anillo de sutura de dacron recubierto de carbón pirolítico.
- Angulo de Apertura 80°.

LOTE 5: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AORTICA (200554):

- Prótesis mecánica bivalva aórtica, para posición totalmente supra-anular.
- Hemidiscos curvados cóncavo-convexos.
- Anillo de titanio recubierto de carbón pirolítico y anillo de sutura de dacron recubierto de carbón pirolítico.
- Angulo de Apertura 80°.

LOTE 6: ANILLO VALVULAR SEMIRRÍGIDO PARA ANULOPLASTIA MITRAL (200978):

- Anillo semirrígido cerrado, para anuloplastia mitral.
- Anillo semirrígido cerrado, preformado para posición mitral con configuración tridimensional en forma de silla de montar y radiopaco.
- Anillo de Cromo-Cobalto con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster.

LOTE 7: PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA MITRAL DE PERICARDIO BOVINO (200984):

- Construida con pericardio bovino.
- Montada sobre soporte flexible de cromo-cobalto, con zona de expansión radioopaco.
- Marcadores del tamaño de la válvula visibles por fluorescencia.
- Anillo de sutura asimétrico.
- Tratamiento anticalcificante.
- Medidas impares con tamaños de 25 a 33 mm.
- Bajo perfil de los postes

LOTE 8: PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA DE PERICARDIO BOVINO (200314):

- Construida con pericardio bovino.
- Montada sobre soporte flexible de cromo-cobalto, con zona de expansión radioopaco.
- Marcadores del tamaño de la válvula visibles por fluorescencia.
- Anillo de sutura de silicona con recubrimiento de politetrafluoretileno.
- Tratamiento anticalcificante.
- Medidas impares con tamaños de 19 a 29 mm.
- Bajo perfil de los postes.

LOTE 9: PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA AÓRTICA DE PERICARDIO BOVINO CON CONSERVACIÓN EN SECO (201614):

- Construida con pericardio bovino.
- Montada sobre soporte flexible de cromo-cobalto, con zona de expansión radioopaco.
- Marcadores del tamaño de la válvula visibles por fluorescencia.
- Anillo de sutura de silicona con recubrimiento de politetrafluoretileno.
- Tratamiento anticalcificante.
- Conservación en seco.
- Medidas impares.

LOTE 10: PRÓTESIS VALVULAR BIOLÓGICA MITRAL DE PERICARDIO PORCINO (200044):

- Prótesis valvular cardíaca radioopaca de pericardio porcino.
- Montadas sobre un soporte de polímero flexible.
- Anillo de sutura de poliéster.
- Tratamiento anticalcificante de Etanol.
- Tratamiento químico de fijación rápida con Glutaraldehído a baja presión.
- Medidas impares.
- Válvula biológica mitral con stent recubierto de pericardio porcino.
- Perfil bajo.

LOTE 11: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL ROTABLE DE PERFIL BAJO (200606):

- Válvula radioopaca de carbono pirolítico.
- Anillo de sutura de poliéster.
- Con dos hemidiscos planos.
- Ángulo de apertura de 85°.
- Ángulo de asiento de 25/30°.
- Eje de pivote sobre elevado respecto de la carcasa que contiene los hemidiscos.
- Mecanismo de rotación mediante dos anillos de retención y un fleje de acero para permitir la rotación.
- Medidas impares.
- Estéril.
- Válvula mitral rotatable.
- Perfil bajo para disminuir el riesgo de interferencia en el aparato subvalvular.

LOTE 12: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA ROTABLE DE PERFIL BAJO (200354):

- Válvula radiopaca de carbono pirolítico en posición supra-anular.
- Con dos hemisferios planos.
- Ángulo de apertura de 85°.
- Anillo de sutura de poliéster con anillo flexible expandido.
- Eje del pivote sobre elevado respecto de la carcasa que contiene los hemidiscos.
- Mecanismo de rotación mediante una banda circular única.
- Medidas impares.
- Estéril.
- Válvula aórtica rotatable.
- Perfil bajo para disminuir riesgo de obstrucción de ostiums coronarios.

LOTE 13: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA MITRAL CON SISTEMA DE PIVOTAJE DE LAS VALVAS SIN ORIFICIOS (200051):

- Fabricada en Carbon Pirolítico.
- Apertura 85°.
- Sistema de pivotaje de las valvas sin orificios (cavidades).
- Valvas planas.
- Mecanismo de bisagra intraanular.
- Tamaños impares.
- Anillo de sutura Dacron doble Velour con marcadores.

LOTE 14: PRÓTESIS VALVULAR MECÁNICA AÓRTICA CON SISTEMA DE PIVOTAJE DE LAS VALVAS SIN ORIFICIOS (200907):

- Fabricada en Carbón Pirolítico.
- Anillo de refuerzo de Titanio.
- Apertura 85°.
- Posibilidad de tamaños pares y tamaños impares.
- Sistema de pivotaje de las valvas sin orificios (cavidades).
- Valvas planas.
- Mecanismo de bisagra intraanular.
- Anillo de sutura Dacron doble Velour con marcadores.

CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:

CONSTITUCIÓN DE MATERIAL DE STOCK EN PRÉSTAMO:

1. Formalización del stock en préstamo:

El adjudicatario constituirá, en el plazo de quince días a contar desde la notificación de la adjudicación, un stock en préstamo con el número de unidades previamente autorizadas por el Hospital Universitario de la Princesa, que se formalizará de acuerdo con las siguientes condiciones:

En el momento de la entrega de los productos en stock en préstamo, el almacén del Hospital deberá verificar:

- Que el material entregado se corresponde con el pedido del stock en préstamo.
- Que el adjudicatario ha entregado el documento de condiciones de conservación de los productos.
- Una vez verificado la correspondencia entre pedido y material entregado se firmará un acta / albarán entre el Hospital y el proveedor. Este documento deberá indicar:
 - Fecha
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos entregados (identificando los números de lotes y caducidades).
 - Documento de condiciones de conservación de los implantes.

2. Condiciones del stock en préstamo:

- El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.
- El material en calidad de stock en préstamo, es renovable a medida que se produzca su utilización.
- La colocación del implante de stock en préstamo, implica la emisión del correspondiente albarán definitivo a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.
- La colocación del implante supone, además, su reposición en un plazo no superior a 24 horas, a contar desde el momento que el Hospital Universitario de la Princesa realice la comunicación del implante al proveedor.
- El proveedor se compromete a efectuar además una vez al mes, un inventario tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.
- A la finalización del contrato o en caso de rescisión, el hospital se compromete a devolver los implantes en sistema de préstamo en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado.
- Los gastos de transporte generados y la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.
- Las cantidades de stock en préstamo, no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Gerente del Hospital Universitario de la Princesa, o persona en quien delegue.
- 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.

3. Control de caducidades:

- El proveedor será responsable del control de las caducidades de los productos de stock en préstamo, que no podrá ser menor de 6 meses, debiendo la empresa sustituir dicho producto.
- Esta sustitución deberá formalizarse siguiendo lo indicado en el apartado 2.

4. Finalización del stock en préstamo:

- En aquellos casos en los que no resulte necesario para el Hospital mantener el stock en préstamo, deberá comunicarse al proveedor la fecha y lugar de recogida del mismo.
- En el acto de retirada de los productos deberá verificarse que los productos se corresponden con los que constituyeron el stock en préstamo y que se encuentran en perfecto estado de conservación.

- Deberá formalizarse la finalización de este stock en préstamo mediante acta, en la cual se deberá indicar:
 - Fecha.
 - Identificación de las personas firmantes.
 - Relación de productos retirados.
 - Identificación de productos deteriorados o carentes de esterilización, así como relación de productos extraviados.

Toda la documentación técnica exclusivamente (catálogos y características de los artículos) y aquella documentación que considere el licitador necesario para acreditar el cumplimiento de todas las características técnicas exigidas en este Pliego, se deberán incluir en el apartado otros de la documentación administrativa (DA) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid. La documentación relativa a los criterios evaluables indicados en el punto 8.2.- del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, se deberán incluir en junta a la proposición económica (PD) del sistema licit@ de licitación electrónica de la Comunidad de Madrid.

Al presente pliego le será de aplicación la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, publicada en el BOCM número 97, de 24 de abril.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid, a fecha de la firma

Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

Fdo.: Dr. Guillermo REYES COPA

Firmado por GUILLERMO
REYES COPA - XXXXXXXXXX
el día 31/01/2025 con
un certificado emitido
por AC CAMERFIRMA FOR
NATURAL PERSONS - 2016