

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: 2025-0-10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE OCLUSORES Y DISPOSITIVOS DE CIERRE DE CARDIOPATIAS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de oclusores, y dispositivos de cierre para cardiopatías congénitas para el Servicio de Cardiología del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo autoexpandible fabricado en malla de alambre de Nitinol para cierre de dehiscencias paravalvulares. Dispositivo de forma ovalada, que conste de dos discos ovales uno de ellos unido a un lóbulo central también oval, que se una a su vez mediante una cintura estrecha al otro disco
	2	CATÉTER INTRODUTOR Y SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA EL OCLUSOR AURICULAR-VENTRICULAR AUTOEXPANDIBLE DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> Para introducción de vainas inferiores o iguales a 7 F. Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
2	3	OCLUSOR VASCULAR PARA EMBOLIZACION ARTERIAL Y VENOSA <ul style="list-style-type: none"> Dispositivos para embolización arterial y venosa de liberación controlada de Nitinol con marcas de platino en los extremos. Presencia de manguito roscado y micro tornillo de acero inoxidable. Autoexpandibles y articulados. Disponible en diferentes formas (I,II,4) y diferentes diámetros desde 3 mm a 22 mm. Posibilidad de ser recuperado, reposicionado y reimplantado El oclusor tipo 4 debe pasar a través de catéter diagnóstico de 4F con luz de 0.038".
3	4	CIERRE DE CIA CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo tipo malla de Nitinol autoexpandible Sistema de liberación controlada Para introducción de vainas inferiores o iguales a 12 F. Para cerrar defectos entre 4 mm y 40 mm de diámetro Cable de transporte tipo biotomo

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	5	<p>CIERRE DE CIA TIPO FORAMEN OVAL PERMEABLE CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de liberación controlada • Dispositivo de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo
5	6	<p>CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL ASIMETRICO CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo malla de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación controlada • Para ductus de diámetro entre 2 y 12 mm • Dispositivo asimétrico para implante retrógrado con disco de retención aórtico • El dispositivo pasará por vainas < ó = a 9 F • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
6	7	<p>CIERRE DE DUCTUS TIPO MALLA DE NITINOL SIMÉTRICO CON CATÉTER Y SISTEMA DE LIBERACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de malla de Nitinol autoexpandible • Sistema de liberación controlada • Para ductus de diámetro entre 1 y 4 mm • Dispositivo simétrico para implante anterógrado o retrógrado • Introducción por vainas de 4 F • Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
7	8	<p>CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO MAYOR A 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo espiral de Nitinol • Sistema premontado y de liberación controlada • Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus • El dispositivo pasará por vainas < ó = a 7 F
	9	<p>CIERRE DE DUCTUS TIPO ESPIRAL PARA LESIONES DE TAMAÑO ENTRE 1 Y 2 MM, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sistema tipo espiral de Nitinol • Sistema premontado y de liberación controlada • Que se puedan emplear en todos los tipos de ductus • Introducción por vainas de 4 F.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
8	10	CIERRE DE CIV PERIMEMBRANOSAS Y MUSCULARES TIPO COIL CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo tipo coil de Nitinol autoexpandible Utilizables en CIV perimembranas y musculares Para defectos de hasta 8 mm de diámetro Sistema premontado y de liberación controlada Introducción por vainas de 6 y 7 F No deben interferir con el tejido de conducción Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y sistema para la liberación controlada del dispositivo.
9	11	CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA, CON CATETER Y SISTEMA DE LIBERACION <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada Dispositivo de Nitinol autoexpandible Sistemas de liberación por vaina menores o igual a 14 F Para una mayor oclusión el dispositivo debe incorporar parches de poliéster Disco para sellado completo de la entrada a la orejuela Sistema de liberación que incluya vaina con su dilatador, cable de liberación y tornillo de liberación que facilite el control y la liberación del dispositivo El dispositivo para cierre de orejuelas de diámetro entre 11mm y 31mm (medidas a 10-15mm del ostium de la orejuela auricular izquierda, con dispositivos de medidas de 16 a 34 mm).
10	12	CIERRE DE OREJUELA DE MORFOLOGÍA ATÍPICA CON CATÉTER PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada Estructura de Nitinol autoexpandible en forma de bola con amplio rango de compresión entre el 10 y el 30%. Disponible en 5 tamaños, de 20mm a 35mm y precargado dentro de su catéter de suministro. Con 2 filas de anclajes para fijación en la orejuela y recubierto de membrana de PTFE en tres cuartas partes del mismo.
	13	VAINA O SISTEMA DE LIBERACIÓN PARA DISPOSITIVO DE CIERRE DE OREJUELA ATÍPICA <ul style="list-style-type: none"> Vaina de acceso y dilatador y el sistema introductor (sistema de liberación y dispositivo de cierre del AAI) de al menos 75cm de longitud de trabajo. Disponible en tres curvas: simple, anterior y doble.

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
11	14	CIERRE DE OREJUELA DE MORFOLOGÍA BILOBULADA CON CATÉTER PREMONTADO <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de cierre de orejuela con diseño de paraguas y disco. Sistema de anclaje de ocho ganchos recubierto por una membrana de PET. Medidas especiales para orejuelas bilobuladas o extragrandes con disco superior entre 14 y 16 mm más grande que la orejuela. Recubrimiento de TiN que favorece la rápida endotelización y previene la liberación de iones de Ni.
	15	VAINA O SISTEMA DE LIBERACION PARA OREJUELA DE MORFOLOGIA BILOBULADA <ul style="list-style-type: none"> Vaina o sistema de liberación de bajo perfil de 8, 9 y 10 F. Disponible con curva de 45° y con doble curva de 45° x 30°. Al menos 90 cm de longitud de trabajo
12	16	DISPOSITIVO DE CIERRE DE CIV PERIMEMBRANOSA Y MUSCULAR DE MALLA DE NITINOL <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de Nitinol autoexpandible. Rosca en ambos extremos del dispositivo que permita su liberación tanto anterógrada como retrógrada. Presentación de al menos 7 medidas diferentes.
	17	SISTEMA LIBERACIÓN DISPOSITIVO SEPTAL <ul style="list-style-type: none"> Sistema de liberación controlada que incluya catéter con dilatador, cable de liberación y sistema para cargar el dispositivo.

ASPECTOS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES:

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

IMPLANTES CON DEPÓSITO

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

**Fernando
Sarnago**

Firmado digitalmente
por Fernando Sarnago
Fecha: 2025.02.18
18:37:37 +01'00'

Fdo.: Dr. Sarnago Cebada
FEA Unidad de Hemodinámica