

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: 2025-0-17**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, DE PROTESIS VALVULARES IMPLANTABLES CON BALON PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis valvulares implantables con balón, así como el todo el equipamiento y material necesario para su implantación.

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO EXPANDIBLE CON BALON</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Válvula biológica de pericardio bovino.</li> <li>Montada sobre stent de cromo-cobalto expandible con balón.</li> <li>Disponibilidad de cuatro tamaños de la válvula 20, 23, 26 y 29 mm.</li> <li>Disponibilidad de introductor autoexpandible de 14 Fr para las válvulas de hasta 26 mm y 16 Fr para la de 29 mm.</li> <li>Posibilidad de tratamiento anti calcificación que permite la preservación en seco.</li> <li>Faldón interno y externo de PET (Tereftalato de Polietileno) texturizado permitiendo la reducción de la fuga paravalvular.</li> <li>Posibilidad de ajuste fino para el perfecto posicionamiento de la válvula.</li> <li>Indicación en pacientes de bajo riesgo quirúrgico y en procedimientos de "valve in valve" aórticos, mitrales o pulmonares.</li> <li>Incluirá accesorios de crimpado y liberación de la válvula.</li> </ul>
2	2	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA TRANSCATETER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVES DEL APEX CARDIACO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Posibilidad de implante TRANSAPICAL CARDIACO</li> <li>Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón.</li> <li>Accesorios para implantación incluidos con sistemas de liberación vía transapical.</li> <li>Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 20 a 29 mm de diámetro circunferencial</li> <li>Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares</li> <li>Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 18 Fr que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.</li> <li>Procedimiento de fijación mediante catéter-balón</li> </ul>

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	3	<p><b>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO EXPANDIBLE CON BALON PARA AORTAS DE TAMAÑO EXCEPCIONAL CON SISTEMA DE LIBERACIÓN</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Prótesis biológica de pericardio bovino de 3 velos para su implantación en aorta</li> <li>• Implantación controlable mediante expansión con balón · Disponible en tamaños de hasta 32 mm para anillos valvulares aórticos con áreas de hasta 840 mm<sup>2</sup></li> <li>• Todos los tamaños compatibles con sistema de liberación expandible de 14 Fr que permite el avance y la recuperación completa de la válvula en caso de no implante</li> </ul>
4	4	<p><b>PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO DE PEQUEÑO TAMAÑO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula pulmonar biológica de yugular bovina.</li> <li>• Montada sobre stent de iridio de platino expandible con balón.</li> <li>• Disponibilidad de dos tamaños de la válvula que permiten su expansión hasta 20 y 22 mm respectivamente.</li> <li>• Disponibilidad de varios diámetros de balón que permiten su expansión entre 18 y 22 mm.</li> <li>• Para diámetros del tracto de salida del ventrículo derecho de hasta 22 mm.</li> <li>• Pasa por introductor de 22 Fr o menor.</li> <li>• Incluye sistema de liberación de la válvula.</li> </ul>

#### **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.

#### **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.

### **IMPLANTES CON DEPÓSITO**

El proveedor adjudicatario del lote 1 deberá 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.

### **IMPLANTES CON PROGRAMACION**

Los proveedores adjudicatarios de los lotes 2, 3 y 4 deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

### **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 facilitarán 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.

## **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 la firma

**Fernando  
Sarnago**

Firmado digitalmente  
por Fernando Sarnago

Fecha: 2025.03.18  
15:56:46 +01'00'

Fdo: Dr. Sarnago Cebada  
Responsable de Hemodinámica. Sº Cardiología