

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: 2025-0-24

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

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis valvulares implantables autoexpandibles, 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>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION INTRA-ANULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> Válvula aórtica transcater autoexpandible de nitinol. Velos de pericardio bovino. Falda interna y externa de polietileno para minimizar las fugas paravalvulares. Tanto los velos como la falda están tratados con tratamiento anticalcificante. Recuperable, recapturable y reposicionable con posición intra-anular de los velos. Disponible en cuatro tamaños 23, 25, 27, 29 y 35 mm, Disposición de grandes celdas en su parte aórtica, para favorecer el acceso a las coronarias y grandes celdas en su posición anular, para favorecer la adaptación a los nódulos de calcio. Sistema de liberación con introductor incorporado de 14 Fr para los tamaños pequeños (23 y 25) y 15 Fr para los tamaños grandes (27 y 29 y 35). Requiere un diámetro mínimo del vaso de 5,0 mm para los tamaños pequeños y 5,5 mm para los tamaños grandes.
2	2	<p>PROTESIS VALVULAR AORTICA BIOLOGICA PARA IMPLANTE PERCUTANEO AUTOEXPANDIBLE CON POSICION SUPRA-ANULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> Válvula aórtica transcater autoexpandible de nitinol. Velos de pericardio porcino. Dispone de una falda externa también de tejido porcino, permitiendo un mejor sellado y reduciendo la fuga paravalvular. Recuperable y reposicionable con posición supra-anular de los velos. Disponible en cuatro tamaños 23, 26, 29 y 34 mm, cubriendo anillos de 18 a 30mm. La válvula dispone de 3 ventanas de más de 21 Fr de tamaño, ubicadas entre las comisuras de la prótesis diseñada para permitir el acceso coronario post implante Sistema de catéter de liberación específico de 14 Fr para las válvulas de pequeño tamaño ó 18 Fr para las grandes y un sistema de compresión y montaje de la válvula incluidos. El diámetro mínimo de vaso tratable con este sistema es de 5 mm en el caso de las válvulas de 23, 26 y 29 mm y de 6 mm en el de la válvula de 34 mm. Accesos aprobados: Femoral, subclavia-axilar y acceso aórtico directo

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	3	PROTESIS PULMONAR AUTOEXPANDIBLE PARA TRACTO DE SALIDA VENTRICULAR DERECHO NATIVO DE TAMAÑO EXCEPCIONAL <ul style="list-style-type: none"> Válvula pulmonar transcáteter autoexpandible, compuesta por una estructura de nitinol recubierta de poliéster y una válvula de pericardio porcino saturada al stent. Disponible en dos tamaños para adaptarse a diferentes tractos de salida: 25 y 22mm de diámetro. Vaina de liberación \leq 25Fr compatible con todos los tamaños de válvula Anclaje de la válvula a nivel del tacto de salida y en la bifurcación pulmonar.
4	4	PROTESIS VALVULAR PULMONAR BIOLÓGICA AUTOEXPANDIBLE PARA IMPLANTE PERCUTÁNEO <ul style="list-style-type: none"> Válvula pulmonar biológica de pericardio porcino. Montada sobre stent de níquel-titanio (nitinol). Autoexpandible Disponibilidad de cinco diámetros entre 28 y 36 mm. Para diámetros del tracto de salida del ventrículo derecho entre 24 y 34 mm. Pasan por introductores de 22 Fr y 24 Fr. Incluye accesorios de crimpado y liberación de la válvula.

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 2 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 1,3 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: 2025.03.24
08:23:27 +01'00'

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