

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER PARA ANATOMÍAS NATIVAS DE GRAN TAMAÑO O CON ANATOMÍA DESFAVORABLE PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de válvula pulmonar transcatóter en tracto de salida de ventrículo derecho nativo o reparado quirúrgicamente para su uso en el tratamiento de pacientes pediátricos y adultos que padecen cardiopatías congénitas con insuficiencia pulmonar grave.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios, equipamiento, material e instrumental que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: LOTE ÚNICO

Justificación Lote Único. El contrato se estructurará en UN LOTE en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963284556166068576588**

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
ÚNICO	PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR PARA ANATOMÍAS NATIVAS DE GRAN TAMAÑO O CON ANATOMÍA DESFAVORABLE

CÓDIGO CPV: 33184100-4 IMPLANTES QUIRÚRGICOS

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

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a necesidades reales del Centro.

2. CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO

La válvula pulmonar transcatéter es un dispositivo médico diseñado para reemplazar la válvula pulmonar dañada o malformada de forma mínimamente invasiva. Se utiliza principalmente en pacientes con cardiopatías congénitas y pacientes que requieren reemplazo de la válvula pulmonar.

El dispositivo, está previsto para mejorar el flujo sanguíneo a los pulmones en pacientes con regurgitación grave de la válvula pulmonar sin necesidad de realizar una intervención quirúrgica a corazón abierto, que es el tratamiento estándar actual. El uso de la válvula puede retrasar el tiempo antes de que el paciente necesite otra intervención quirúrgica a corazón abierto. También puede reducir potencialmente el número total de operaciones a corazón abierto necesarias a lo largo de la vida de una persona.

El procedimiento de implante de la válvula es menos invasivo que el reemplazo quirúrgico tradicional, lo que reduce el riesgo de complicaciones y el tiempo de recuperación, permitiendo restaurar la función ventricular y mejorar la calidad de vida de los pacientes, reduciendo significativamente el dolor y la estancia hospitalaria.



En resumen, la válvula es una opción de tratamiento eficaz y segura para el reemplazo de la válvula pulmonar en pacientes seleccionados, ofreciendo una alternativa mínimamente invasiva a la cirugía tradicional.

El cardiólogo intervencionista inserta la válvula mediante un catéter a través de un vaso sanguíneo en la pierna o el cuello. Luego, el dispositivo se libera del catéter, se expande y fuerza el flujo sanguíneo hacia afuera del corazón y en dirección a los pulmones. El procedimiento es menos invasivo que una cirugía a corazón abierto y el tiempo de recuperación es mínimo.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL. NORMATIVA

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.
4. Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
5. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:



- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
6. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse, al menos:
- Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
7. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- **Etiquetado:** En español con la siguiente información:
- Nombre del producto y/o referencia comercial
 - Identificación del fabricante: nombre y dirección
 - Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE".
 - Dimensiones
 - Fecha de caducidad expresado en mes y año
 - Número de lote /serie
 - En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "válido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
 - Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
 - Envasado: Individual en presentación estéril.



4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIERAN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR PARA ANATOMÍAS NATIVAS DE GRAN TAMAÑO O CON ANATOMÍA DESFAVORABLE

- VÁLVULA:
 - Estructura autoexpandible flexible de nitinol recubierta de poliéster y con velos de pericardio porcino con forma ergonómica que reduzca la presión con las paredes arteriales.
 - Amplia cobertura anatómica que permita adaptarse a tractos de salida de hasta 48 mm
- CATÉTER:
 - Sistema de entrega necesario para la implantación de la válvula pulmonar con perfil de 25 Fr como máximo.
 - Liberación en un solo paso que permita un posicionamiento más predecible y controlado, minimizando la posibilidad de reposicionamiento innecesario o migración del dispositivo.

5.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de **12 meses**, sin posibilidad de prórroga.

6.- 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.



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

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

Consideraciones Sociales:

- Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
- Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
- Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental



que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas medioambientales:

- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

8. 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.



9.- 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.

10- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las



referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

Madrid, 30 de abril de 2025

Fdo.: Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología

