

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.

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL
SISTEMA DE SUSTITUCION DE LA VÁLVULA TRICUSPIDE TRANSVENOSA
“EVOQUE”***

A/SUM-025885/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCION DE LA VÁLVULA TRICUSPIDE TRANSVENOSA “EVOQUE”

A/SUM-025885/2025

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del Suministro del sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa “EVOQUE” para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide significativa, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan a continuación:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 2 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA 10%	IMPORTE TOTAL
LOTE 1	SUMINISTRO DE SISTEMA DE SUSTITUCION DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRASVENOSA	1, IMPLANTE DEBERÁ CONSTAR DE VALVULA TRIVALVA DE TEJIDO PERICARDIO BOVINO, MONTADA EN ARMAZON DE NITINOL Y FALDA DE TELA, ENVASADA Y ESTELIZADA EN GLUTARADELHIDO. 2.LA VALVA DE LA VÁLVULA BIOLOGICA DEBERA SER DE PERICARIDO BOVINO. 3. LA FORMA DE LA VÁLVULA SE DEBE DE AJUSTAR A LA FORMA NATURAL DEL ANILLO EN TRES DIMENSIONES PARA MINIMIZAR LA FUGA PARAVALVULAR. 4. EL STENT DEBERÁ TENER UNAS MEDIDAS DE 33MM DE ALTURA Y DE 44MM, 48, 52 O 56MM DE DISMETRO EXTERNO CON UN DIAMETRO INTERNO DE 28MM. 5. EL SISTEMA DE ANCLAJE DEL IMPLANT DEBERÁ CONSTAR DE DOS METRODOS DE ANCLAJE PARA GARANTIZAR EL ADECUADO POSICIONAMIENTO DEL SISTEMA: METODO 1, CAPTURA DE LOSVELOS TRICÚSPIDE MEDIANTE ANCLAJES VENTRICULARES Y METODO2, SOBREDIMENSION DEL STENT CON RESPECTO AL TAMAÑO DEL ANILLO TRICÚSPIDE.	4	35.000,000	140.000,00	14.000,00	154.000,00
TOTAL EXPEDIENTE					140.000,00	14.000,00	154.000,00

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

LOTE 1.

1. El implante deberá constar de una válvula trivalva de tejido pericardio-bovino, montada en armazón de nitinol y falda de tela, envasada y esterilizada en glutaraldehído.
2. La valva de la válvula biológica deberá ser de pericardio bovino.

3. La forma de la válvula se debe de ajustar a la forma natural del anillo en tres dimensiones para minimizar la fuga paravalvular.
4. El stent deberá tener unas medidas de 33mm de altura y de 44mm, 48, 52 o 56mm de diámetro externo con un diámetro interno de 28mm.
5. El sistema de anclaje del implante deberá constar de dos métodos de anclaje para garantizar el adecuado posicionamiento del sistema:
 - Método 1: captura de los velos tricúspide mediante anclajes ventriculares
 - Método 2: sobredimensión del stent con respecto al tamaño del anillo tricúspide.

El licitador se compromete a:

- La formación del personal que participará en el implante.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- 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 "valido 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

3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de este contrato es de 154.000,00 € (Base Imponible: 140.000,00 €, Cuota de IVA (10%): 14.000,00 €), para un periodo de ejecución de 2 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2025.10.20 14:14