

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 PAS 2025-0-350

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de Febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

El sistema deberá estar compuesto de los siguientes componentes:

2.1. Implante valvular tricúspide transcatéter:

- El implante deberá constar de una válvula trivalva de tejido de pericardio bovino, montada en un armazón de nitinol y falda de tela, envasada y esterilizada en glutaraldehído.
- La valva de la válvula biológica deberá ser de pericardio bovino.
- La forma de la válvula deberá estar diseñada de tal manera que se ajuste a la forma natural del anillo en tres dimensiones para minimizar la fuga paravalvular.
- 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 (anterior, posterior y septal) mediante nueve anclajes ventriculares.
 - Método 2: sobredimensión del stent con respecto al tamaño del anillo tricúspide.
- El stent a nivel de los anclajes ventriculares deberá estar cubierto por una falda para minimizar la fuga paravalvular.
- El stent deberá tener unas medidas de 33mm de altura, diámetro interno de 28mm y diferentes tamaños de diámetro externo.

2.2 Sistema de administración del implante:

- El sistema de colocación deberá controlar el despliegue gradual del implante.
- La válvula deberá desplegarse desde la posición ventricular hasta la auricular desde el extremo distal hacia el extremo más proximal del sistema de colocación.
- La válvula deberá ser reposicionable hasta la exposición de los nueve anclajes ventriculares.

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-350 Suministro de sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

- El sistema de implantación deberá incluir un dispositivo de implantación y un dispositivo de carga.
- El sistema de colocación deberá facilitar la implantación mediante abordaje venoso transfemoral.
- El sistema de colocación deberá tener un tamaño de diámetro externo de 28F.

2.2.1. Características del sistema de suministro:

- Dispondrá de un sistema de flexión primaria, flexión secundaria y un botón de profundidad para facilitar la alineación y posicionamiento de la válvula en la posición tricúspide.
- Dispondrá de un botón para el control de la capsula y botón de liberación para controlar la expansión y liberación de la válvula.

2.2.2. Sistema de Carga:

- Este dispositivo deberá incluir un sistema de carga con varios componentes para facilitar la compresión y la carga de la válvula hasta el diámetro adecuado y posterior su acoplamiento en el sistema de colocación.

2.3. Otros Accesorios:

2.3.1. Kit de dilatadores:

- Este dispositivo se acompañará de un kit de dilatadores con revestimiento hidrófilico y forma cónica con diámetros de 24F, 28F y 33F, compatibles con guía de 0,89mm (0,035in).

2.3.2. Sistema adicional:

- Este dispositivo se acompañará de un conjunto de accesorios consistente en un estabilizador, una base y una placa, diseñados para garantizar el ángulo apropiado para el acceso venoso transfemoral y permitir ajustar con precisión y estabilidad el sistema de colocación durante el procedimiento de implantación.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS

- 3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-350 Suministro de sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

3.4. En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2025.06.30 12:58

Fdo.:

Jefe del Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERGH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.07.03 13:00
Referencia: [REDACTED]
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-350 Suministro de sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2025-0-350

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DEL SISTEMA DE SUSTITUCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSVENOSA CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 6 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	-	Sistema de sustitución de la válvula tricúspide	3	Unidad	35.000,00 €	38.500,00 €	105.000,00 €	10.500,00 €	115.500,00 €	27005
IMPORTE TOTAL							105.000,00 €	10.500,00 €	115.500,00 €	

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-350 Suministro de sistema de sustitución de la válvula tricúspide transvenosa para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.