



Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATÉTER”, ASÍ COMO ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN, CON DESTINO A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD, A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Nº Expe: AM SUM 17/2025 - A/SUM-013348/2025.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “Implantes de sustitución y reparación valvular transcáteter”, así como accesorios necesarios para su implantación, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud, conforme se relaciona en las descripciones técnicas del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características mínimas para los materiales solicitados:

LOTE 1: VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN

- Implantable por vía femoral, transaórtica y/o transapical
- Posición intraanular
- Prótesis de pericardio bovino
- Con faldón protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas valvulares
- Disponibilidad de varios tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes desde al menos 20 hasta 29 mm de anillo aórtico, al menos 4 tamaños
- Catéter introductor de 14 fr
- Accesorios para implantación incluidos

LOTE 2: VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO BOVINO

- Implantable por vía femoral o trans-axilar
- Posición intraanular o supraanular
- Prótesis de pericardio bovino montada sobre estructura metálica

- Con faldón de sellado o cualquier otro dispositivo que afiance el posicionamiento y evite fugas valvulares
- Disponibilidad de varios tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes, al menos desde 22/23 hasta 29/30 mm
- Accesorios para implantación incluidos

LOTE 3: VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO PORCINO

- Implantable por vía femoral y/o subclavia
- Posición supraanular
- Prótesis biológica de pericardio porcino montada sobre estructura metálica
- Con faldón de pericardio porcino o bovino para afianzar el posicionamiento y evitar fugas valvulares
- Disponibilidad de varios tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes, con al menos 3 tamaños desde 23 hasta 29 mm
- Accesorios para implantación incluidos

LOTE 4: VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN

- Implantable por vena yugular y/o femoral
- Prótesis de pericardio bovino
- Disponibilidad de varios tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes, al menos desde 20 a 22/23 mm
- Accesorios para implantación incluidos
-

LOTE 5: VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO PORCINO

- Implantable por vía percutánea femoral
- Prótesis de pericardio porcino con 3 valvas
- Montada sobre estent de estructura mallada de nitinol
- Disponibilidad de al menos 2 tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes
- Accesorios para implantación incluidos

LOTE 6: VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE REPOSICIONABLE

- Implantable por vía transapical, o femoral y/o yugular
- Prótesis biológica montada sobre estructura metálica

- Con faldón de pericardio para afianzar el posicionamiento y evitar fugas valvulares
- Disponibilidad de varios tamaños para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes, con al menos 3 tamaños desde 32 hasta 37 mm
- Accesorios para implantación incluidos

LOTE 7: VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE

- Prótesis autoexpandible para implantación transfemoral y/o transyugular
- Prótesis biológica de pericardio
- Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea
- Varios tamaños, al menos 3
- Accesorios para la implantación incluidos

LOTE 8: ORDEN 1: PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA EN VENA CAVA SUPERIOR, PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA

- Prótesis autoexpandible para su Implantación en vena cava **superior**.
- Prótesis de pericardio bovino
- Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Varios tamaños de la prótesis de vena cava superior, al menos dos diámetros diferentes, de 25 A 29 mm
- Accesorios para la implantación incluidos

LOTE 8: ORDEN 2: PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA EN VENA CAVA INFERIOR, PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA

- Prótesis autoexpandible para su implantación en vena cava **inferior**.
- Prótesis de pericardio bovino
- Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Disponibilidad de varios tamaños de la prótesis de vena cava inferior, al menos dos diámetros diferentes, de 31 a 35 mm.
- Accesorios para la implantación incluidos

LOTE 9: DISPOSITIVO DE REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATÉTER PARA INSUFICIENCIA MITRAL

- Implantable por vía femoral
- Mediante dispositivos de aproximación borde a borde de nitinol o cromo-cobalto
- Para el tratamiento de la insuficiencia mitral en pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Al menos 2 tamaños

LOTE 10: DISPOSITIVO DE REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATÉTER BORDE A BORDE PARA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA

- Implantable por vía femoral
- Mediante dispositivos de aproximación borde a borde de nitinol o cromo-cobalto
- Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Al menos 2 tamaños
- Accesorios para la implantación incluidos

LOTE 11: DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA MEDIANTE ANULOPLASTIA PERCUTÁNEA

- Implantable por vía femoral
- Mediante liberación de puntos de anclaje de acero en el anillo tricúspide y posterior ajuste del tamaño
- Para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en pacientes de alto riesgo quirúrgico
- Accesorios para la implantación incluidos

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales:

1. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en envase estéril.
2. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores
 - a. (01) seguido del código EAN.UCC
 - b. (17) fecha de caducidad
 - c. (10) número de lote
 - d. (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto, cada envase individual incluirá 4 etiquetas removibles con el código indicado. En caso de que por las características físicas del material no fuera posible incluir el símbolo del código de barras o QR, esta información estará recogida en el

correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.
4. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.
5. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
6. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde los Hospitales, por lo que habrá distintas direcciones de entrega. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

7. El plazo de entrega será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación de los centros sanitarios) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
8. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.
9. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
10. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
11. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
12. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que
 - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas
 - b. su precio no sea superior al adjudicado
 - c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT
 - d. cuenten con el VB del órgano de contratación
13. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes

del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base

14. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
15. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
18. Las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por el órgano de contratación.
19. 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 o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
20. Si así se requiriese por el Hospital, deberán dar apoyo intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía.

3.- ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Los licitadores deberán presentar en el sobre número 2, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Relación de productos ofertados, con indicación del lote y número de orden.
2. Ficha técnica de los productos, catálogos y toda aquella información o documentación que el licitador considere oportuna en cuanto a las descripciones técnicas de los productos ofertados, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y valorar la calidad técnica de los mismos, los cuales deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - a. Identificación de la empresa y del producto.
 - b. Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
3. Copia del Certificado/Declaración de Marcado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes y números de orden ofertados indiquen: nº de Marcado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia.
4. Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.
5. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y 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.

4.- MUESTRAS:

Muestras: No se requiere la entrega de muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.

En caso de ser necesarias muestras, se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno, debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando

nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial) a la dirección indicada en la solicitud.

5.- MATERIAL EN PRÉSTAMO

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía, así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el Hospital que lo necesite. La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado.
- Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará al peticionario indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Quirófano destinatario.
 - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.

5.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Firmado digitalmente por: DEL PRADO CATALINA ANA
Fecha: 2025.05.22 19:26

Fdo: Ana Belén del Prado Catalina
Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ANEXO I

Lote	Orden	Nombre	Uds año 1
1	1	VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN.	469
2	2	VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO BOVINO:	372
3	3	VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO PORCINO:	321
4	4	VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER EXPANDIBLE CON BALÓN.	52
5	5	VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE CON VALVAS DE PERICARDIO PORCINO:	17
6	6	VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLE REPOSICIONABLE:	19
7	7	VÁLVULA TRICÚSPIDE TRANSCATETER AUTOEXPANDIBLE	10
8	8	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA.	47
	9	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA.	28
9	10	DISPOSITIVO DE REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATETER PARA INSUFICIENCIA MITRAL	234
10	11	DISPOSITIVO DE REPARACIÓN VALVULAR TRANSCATETER BORDE A BORDE PARA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA	49
11	12	DISPOSITIVO PARA TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA MEDIANTE ANULOPLASTIA PERCUTÁNEA	9

