

**EXPEDIENTE PAS 2025-0-525**
**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS BIOLÓGICAS Y AUTOEXPANDIBLES TRANSCATÉTER, 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 prótesis valvulares aórticas biológicas y autoexpandibles transcáteter 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.

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.1	357726	<p><b>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA BIOLÓGICA AUTOEXPANDIBLE DE PERICARDIO BOVINO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Con tres valvas de pericardio bovino tratadas con tecnología anticalcificación</li> <li>Armazón de nitinol con diseño híbrido de celdas en tres niveles: <ul style="list-style-type: none"> <li>Celdas superiores con menor densidad para ofrecer mayor flexibilidad.</li> <li>Celdas intermedias de gran tamaño, con orificios de hasta 12F que permitan el acceso selectivo a las coronarias.</li> <li>Celdas inferiores de alta densidad, con gran fuerza radial para lograr una apertura y anclajes óptimos, incluso en válvulas severamente calcificadas o con morfología bicúspide.</li> </ul> </li> </ul>

Procedimiento Abierto Simplificado. Pluralidad de Criterios.

PAS 2025-0-525 Suministro de prótesis valvulares aórticas biológicas y autoexpandibles transcáteter para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"><li>• Disponibilidad de diferentes tamaños de válvulas, que cubren un rango de anillos con diámetros entre 17mm (perímetro de 53,4 mm) a 29 mm (perímetro de 91,1 mm).</li></ul>
--	--	--

### 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).
- 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: 2025.10.21 10:49  
Fdo.:


\_\_\_\_\_  
**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

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

**POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2025.11.11 12:51  
Referencia: 67/044459.9/25  
Verificación y validez por CSV:   
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 2025-0-525 Suministro de prótesis valvulares aórticas biológicas y autoexpandibles transcatéter para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.*

**ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS****Nº EXPEDIENTE:** PAS 2025-0-525**TÍTULO DEL EXPEDIENTE:** SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES AÓRTICAS BIOLÓGICAS Y AUTOEXPANDIBLES TRANSCATÉTER, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 24 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	357726	Válvula aórtica transcater autoexpandible	8	Unidad	16.000,00 €	17.600,00 €	128.000,00 €	12.800,00 €	140.800,00 €	27005
IMPORTE TOTAL							128.000,00 €	12.800,00 €	140.800,00 €	

La autenticidad de este documento se comprueba mediante el código de verificación:  
<https://gestion.his.comunidad.madrid/verificacion>