



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE «IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER», CON DESTINO A LOS HOSPITALES PERTENECIENTES AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

Nº Exp.: AM SUM 48/2025 - A/SUM-047282/2025

Índice

1.	OBJETO DEL CONTRATO .....	1
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES .....	1
3.	CONSIDERACIONES GENERALES .....	2
5.	NORMATIVA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS .....	¡Error! Marcador no definido.
6.	ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN .....	6
7.	MUESTRAS .....	7
8.	MATERIAL EN PRÉSTAMO Y/O STOCK .....	7
9.	FORMACIÓN .....	10
10.	OTROS .....	10
	ANEXO I .....	11

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES DE SUSTITUCIÓN Y REPARACIÓN VALVULAR MITRAL Y TRICUSPÍDEA TRANSCATÉTER”, así como accesorios necesarios para su implantación», con destino a los Hospitales perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo(s) contenidos en el presente pliego.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

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

#### **LOTE 1: VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER**

- Implantable por vía transapical, o femoral y/o yugular.
- Autoexpandible o expandible por balón.
- Prótesis biológica montada sobre estructura metálica.
- Con faldón de pericardio o PET para afianzar el posicionamiento y evitar fugas valvulares.
- Tamaño  $\geq 29$  mm.
- Accesorios para implantación incluidos.

#### **LOTE 2: 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 2: 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.

### **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 el Hospital. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho 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 del centro sanitario) 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 Agencia de Contratación Sanitaria, 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.
21. Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, y ser asumidas por el adjudicatario dentro de las tareas, aplicándose los estándares de integración del SERMAS.
22. En caso de necesitar equipamiento informático, será necesario que se cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

## 5. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN

---

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

1. Índice numerado indicando el nombre de cada documento aportado. Cada documento deberá identificarse con el número adjudicado en el índice.
2. Listado en el que se relacione nombre de la empresa, NIF, número del/los lote/s y orden a los que licita, denominación del lote y orden, referencia comercial, nombre comercial, número de unidades indivisibles de dispensación, número de unidades indivisibles por caja, número de unidades mínimas de compra.
3. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.
4. Documentación acreditativa del cumplimiento del PPT, mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas en el PPT. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Esta documentación deberá llevar, obligatoriamente, firma electrónica.
5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y RD 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

6. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
7. 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.

## 6. 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.

## 7. MATERIAL EN PRÉSTAMO Y/O STOCK

---

### 1. 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 petitionerario 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.

## 2. STOCK DISPONIBLE

Debido a las dificultades de los centros para determinar el tipo y modelo del producto necesario para cada paciente en función de sus características morfológicas, que en muchos casos solo se conocen en el momento de la intervención, se hace necesario disponer de un stock de productos con el objeto de facilitar la cobertura asistencial y quirúrgica, en el momento de la implantación.

Por ello, el adjudicatario deberá constituir un stock de los productos adjudicados de acuerdo con la actividad asistencial del centro hospitalario. Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro.

1. La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.
2. El volumen de producto en stock estará dimensionado para su utilización en el plazo de 30 días, transcurrido el cual y salvo el órgano de contratación advierta de la no conformidad del producto, esa cantidad de producto podrá ser facturada.
3. No obstante, si durante la vigencia del contrato desde el centro sanitario se considerase necesario modificar esas cantidades, deberá ser acordado por ambas partes y motivado por el centro hospitalario, dejando constancia por escrito del cambio acordado.
4. Asimismo, el adjudicatario cederá el uso de instrumental para la implantación del producto en stock, en caso de que fuese necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido, acordando el condicionado del mismo para su renovación y conservación, entre otros.
5. El centro deberá comunicar al adjudicatario los bienes y productos que son necesarios entregar en stock y velará porque los productos se encuentren en condiciones óptimas de conservación y, en todo caso, conforme a sus instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento específico.
6. El acto de entrega se formalizará mediante albarán en el que se reflejarán las referencias de los productos, así como las cantidades, condiciones, número de lote o serie del producto, estado y la caducidad de los productos entregados, y que contará con el visto bueno del centro hospitalario y del adjudicatario, mediante firma de ambas partes.
7. En caso de que no concurra, en todos o algunos de los productos cualquiera de las anteriores circunstancias, el centro lo notificará por escrito en ese mismo acto a la empresa para que, en su caso, se adopten las medidas necesarias.
8. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos para mantener los niveles acordados al inicio conforme a la utilización, y conforme al procedimiento establecido



- con el centro hospitalario, garantizando de esta forma el abastecimiento.
9. El centro hospitalario será responsable la custodia y conservación de los productos en stock, y del instrumental cedido, permitiendo al adjudicatario su revisión según sea acordado.
  10. El centro sanitario deberá almacenar los productos y, en su caso, el instrumental asociado a los mismos de conformidad con los requisitos legales que resulten de aplicación y las instrucciones de almacenamiento del fabricante recogidas en el embalaje y en las instrucciones de uso. El centro sanitario se compromete a mantener limpio, no deteriorar, alterar ni eliminar cualquier distintivo del producto o su embalaje, hasta el momento de su utilización.
  11. Cuando se produzca algún deterioro del producto en stock por causa no imputable al adjudicatario, el centro procederá a hacer un pedido de reposición al adjudicatario. A tal efecto, el centro lo comunicará al adjudicatario para que se persone y, en caso de discrepancia se pueda dilucidar si la responsabilidad es imputable al proveedor o al centro por mala gestión del stock, Del resultado de tal gestión se levantará acta o diligencia para hacerlo constar, que suscribirán ambas partes. En consecuencia, y en función de lo detectado conjuntamente por ambas partes, la parte responsable responderá por los daños ocasionados por el uso de productos en los que se haya demostrado que, en el momento de su utilización, estaban caducados o, por causa de su incorrecto almacenaje o manipulación, deteriorados o en condiciones que no garantizaran su seguridad y calidad. En caso de que se produzca alguna discrepancia al respecto, se promoverá el acuerdo previa negociación entre los responsables del contrato, tanto en el centro sanitario, como en la empresa adjudicataria y, de no llegar a un acuerdo, se dejará constancia escrita, pudiéndose dilucidar la asunción de responsabilidad por los medios de impugnación y resolución de conflictos respecto a las actuaciones administrativas, previstos en la normativa de aplicación.
  12. De igual forma el sistema de almacenamiento permitirá identificar y localizar los productos de forma fácil mediante referencia, número de lote, número de serie y caducidad. El adjudicatario deberá garantizar que el material que entrega garantiza su uso antes de la caducidad del mismo.
  13. No se podrá trasladar ningún bien o producto fuera del centro sanitario sin previo acuerdo por escrito de la empresa adjudicataria y el centro sanitario.
  14. El centro y la empresa adjudicataria colaborarán en el control de las caducidades de los productos en stock. El centro sanitario verificará antes del uso del producto que éste se encuentra en perfectas condiciones para su utilización, comprometiéndose a priorizar el uso de los bienes/productos con fecha de caducidad más próxima.
  15. Previa solicitud al responsable de custodia y conservación, la empresa adjudicataria podrá acceder, al menos 2 veces al año, al stock debidamente acompañado por un responsable del centro. Una vez hechas las comprobaciones oportunas, se levantará acta, que deberá ser firmada por ambas partes, en la que constará cualquier discrepancia o incidencia en los productos entregados en stock, debiendo en su caso el centro sanitario, emitir el correspondiente pedido de reposición, en el caso que la incidencia sea achacable al mal funcionamiento del centro. De no llegar a un acuerdo al respecto se procederá como consta en el tercer párrafo de este apartado 11.
  16. Tras la implantación, el centro hospitalario le hará llegar al adjudicatario el pedido de

facturación, así como el de reposición. La reposición del material deberá realizarse en un máximo de 72 horas con el objeto de garantizar la calidad y continuidad asistencial. No obstante, este plazo podrá modificarse, previo acuerdo de ambas partes, en función de la actividad asistencial del centro. El precio de los productos consumidos será el que corresponda conforme al contrato vigente.

17. A la finalización del contrato o cuando el centro hospitalario manifieste que ya no es necesario el mantenimiento del stock, el adjudicatario procederá a retirar el material de su propiedad depositado y no utilizado, mediante un acto formal de conformidad entre ambas partes.
18. En el supuesto de que sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el stock, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados y custodiados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. La empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

## 8. 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.

## 9. 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: JUAN IGNACIO GÓMEZ CEPARRO  
Fecha: 2025.11.18 16:29

Subdirector de Compras  
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

## ANEXO I

Lote	Orden	Nombre	Uds 1 año
1	1	VÁLVULA MITRAL TRANSCATÉTER REPOSICIONABLE	19
2	1	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA	47
	2	PRÓTESIS AUTOEXPANDIBLE DE IMPLANTACIÓN PERCUTÁNEA PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPIDEA.	28