

EXPEDIENTE: PA 2022-0-028

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATÉTER CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE CARDIOLOGÍA Y DE CIRUGÍA CARDÍACA 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 CARDÍACAS TRANSCATÉTER, con destino a los Servicios de Cardiología y de Cirugía Cardíaca, para atender las necesidades asistenciales 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	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 29 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14-16F.
2	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO 20 MM DE DIÁMETRO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.
3	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SIN SELLADO EXTERNO.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 30 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter entre 14 y 16 F.
4	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SELLADO EXTERNO DE PERICARDIO PORCINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter entre 16 y 18F.
5	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, ANULAR 23MM, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 19 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter situados entre 14 y 15F.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
6	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico, que se apoye en aorta ascendente con arcos para estabilización de la misma, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 21 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.
7	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte autoexpandible metálico, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 19 a 28 mm de diámetro de anillo aórtico. • Marcadores radiopacos de oro en el stent para mejorar el posicionamiento de la prótesis
8	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE NIQUEL COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 32 mm de diámetro de anillo aórtico. • Dimensiones del catéter que puedan ser manejados por introductores expandibles con perfil de inserción de 14F.
9	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 29 mm de diámetro de anillo aórtico.
10	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 26 mm de diámetro de anillo aórtico.
11	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico, que se apoye en aorta ascendente con arcos para estabilización de la misma, como mecanismo de fijación. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transapical. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre de 21 a 27 mm de diámetro de anillo aórtico.
12	Varios	<p>PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR EXPANDIBLE POR BALÓN CON VELOS DE BOVINOS DE VENA YUGULAR</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prótesis de tejido biológico, anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter balón. • Accesorios para implantación incluidos, con sistemas de liberación vía transvascular. • Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre 18 a 22mm de diámetro de válvula pulmonar.

Las proposiciones técnicas incluirán la totalidad de los accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación de la prótesis en los lotes que así lo requieran.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está integro” o similar.

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

- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2022 10 21 09:44

Firmado digitalmente por: MAROTO CASTELLANOS LUIS CARLOS
Fecha: 2022 10 21 12:43

Jefe de Sección de Hemodinámica

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Por el Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2022 10 24 13:51

Referencia: 57/284686/9/22

POR LA ADMINISTRACIÓN: 

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las competencias establecidas en la Resolución 342/2021, de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Asistencia Sanitaria, Servicio Madrileño de Salud, de delegación de competencias en materia de contratación y gestión económico-presupuestaria en los Gerentes de Atención Especializada, Servicio de Urgencias Médicas de Madrid y Centro de Transfusión (B.O.C.M. Núm. 222, de fecha de 17 septiembre de 2021); o la persona que desempeña su suplencia temporal en virtud del artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP) (B.O.C.M. Núm. 236, de fecha de 2 de octubre de 2015).

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2022 - 0 - 028

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE PRÓTESIS VALVULARES CARDÍACAS TRANSCATÉTER CON DESTINO A LOS SERVICIOS DE CARDIOLOGÍA Y DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

Lote	Descripción	Consumo estimado 8 meses	Unidad/€ sin IVA	Unidad/€ con IVA	Base imponible	Importe IVA	TOTAL € con IVA	Epígrafe
1	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT	30	17.500,00 €	19.250,00 €	525.000,00 €	52.500,00 €	577.500,00 €	27005
2	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT	60	17.500,00 €	19.250,00 €	1.050.000,00 €	105.000,00 €	1.155.000,00 €	27005
3	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SIN SELLADO EXTERNO	6	17.000,00 €	18.700,00 €	102.000,00 €	10.200,00 €	112.200,00 €	27005
4	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, , CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y SELLADO EXTERNO DE PERICARDIO PORCINO	3	17.000,00 €	18.700,00 €	51.000,00 €	5.100,00 €	56.100,00 €	27005
5	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, RECUPERABLE Y REPOSICIONABLE, ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO	30	15.995,00 €	17.594,50 €	479.850,00 €	47.985,00 €	527.835,00 €	27005
6	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES	12	16.500,00 €	18.150,00 €	198.000,00 €	19.800,00 €	217.800,00 €	27005
7	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO BOVINO	2	17.010,00 €	18.711,00 €	34.020,00 €	3.402,00 €	37.422,00 €	27005
8	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE NIQUEL COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO	5	17.500,00 €	19.250,00 €	87.500,00 €	8.750,00 €	96.250,00 €	27005
9	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO Y RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MENOS DEL 40% DEL STENT	2	17.500,00 €	19.250,00 €	35.000,00 €	3.500,00 €	38.500,00 €	27005
10	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL BALÓN-EXPANDIBLE CON STENT DE CROMO COBALTO Y VELOS DE PERICARDIO BOVINO CON RECUBRIMIENTO EXTERNO DE MÁS DEL 40% DEL STENT	2	17.500,00 €	19.250,00 €	35.000,00 €	3.500,00 €	38.500,00 €	27005
11	PRÓTESIS VALVULAR AÓRTICA TRANSCATÉTER TRANSAPICAL AUTOEXPANDIBLE, SUPRA-ANULAR, CON VELOS DE PERICARDIO PORCINO Y ARCOS ESTABILIZADORES	2	17.700,00 €	19.470,00 €	35.400,00 €	3.540,00 €	38.940,00 €	27005
12	PRÓTESIS VALVULAR PULMONAR TRANSCATÉTER TRANSVASCULAR EXPANDIBLE POR BALÓN CON VELOS DE BOVINOS DE VENOS YUGULAR	2	21.000,00 €	23.100,00 €	42.000,00 €	4.200,00 €	46.200,00 €	27005
IMPORTE TOTAL					2.674.770,00 €	267.477,00 €	2.942.247,00 €	

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-028 Suministro de Prótesis valvulares cardíacas transcáteter con destino a los servicios de cardiología y de cirugía cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.