

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS EN POSICIÓN AORTICA Y PULMONAR Y DE NUEVAS TECNOLOGÍAS, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (AM PA SUM - 18/2017)

V - DG

ÍNDICE:

1. OBJETIVO Y ALCANCE.
2. CONSIDERACIONES GENERALES DE ENTREGA.
3. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES
4. PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación, para el suministro a los hospitales adscritos al Servicio Madrileño de Salud

2.- CONSIDERACIONES GENERALES DE ENTREGA.

Condiciones generales de ejecución del suministro:

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada Centro dependiente del SERMAS.

Plazo de entrega/reposición.

EL plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por los Centros peticionarios, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el dispositivo.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario **sustituirá** en el plazo de **24 horas** dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, **debiendo comunicar a esta Dirección General la causa y motivo de dicha sustitución.**

3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES

3.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter de mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas al Acuerdo Marco, como condición de admisibilidad.

3.2.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normativa nacional y comunitaria que regula este tipo de productos sanitarios, tanto de legalidad



como de autorización de comercialización, incluyendo la exigencia del etiquetado e instrucciones de uso en español o el registro sanitario de los productos de clase III y IIb en su caso

3.3.- Documentación técnica para acreditar el cumplimiento:

A. Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente (indicando nº de lote, descripción comercial, marca, modelo y referencia)

B. Ficha técnica detallada y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de cada uno de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

C. Ficha Técnica de implante completa por lote.

D. Ficha autoevaluación por lote y producto. Indicando valor a cada una de las características de las prescripciones técnicas (tanto en descripción principal como a las enunciadas en sus características)

La información se presentará en soporte papel y copia en soporte digital, (preferentemente en formato pdf y/o MSEXcel). incluyendo su correspondiente índice detallado de documentos y ficheros aportados e indicando en su caso, la información que consideren confidencial). Toda esta documentación se incluirá el Sobre 2 "Documentación Técnica" Importante: no debe incluir ninguna información referente a la oferta económica.

Toda la documentación salvo que esté certificada por un tercero, deberá estar firmada por el Director Técnico y/o por el/los Apoderado/s.

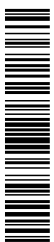
4.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Están incluidas las prótesis valvulares aorticas convencionales de tejido biológico que presentan innovaciones sustanciales tanto en la preservación y tratamiento del tejido como en el diseño de los soportes, así como aquellas que son utilizadas por vías alternativas a la cirugía convencional tanto en posición aórtica como pulmonar.

Grupo A.- PRÓTESIS DE TEJIDO BIOLÓGICO PARA POSICIÓN AORTICA IMPLANTABLES POR TECNICA ABIERTA CON MEJORAS TÉCNICAS

LOTE 1.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE PRECISAN SOPORTE ANULAR SEMIFLEXIBLE Y/O RADIOPACO Y QUE FACILITEN FUTUROS IMPLANTES TAVI

CARACTERÍSTICAS	
a	Bioprótesis de tejido biológico fijado en solución aldehído
b	Soporte de poliéster con posibilidad futura de evolución a éter-ketona.
c	Anillo protésico basal de bajo perfil.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 19 a 27 mm de diámetro anular.
e	Implantabilidad por acceso abierto mediante esternotomía media, miniesternotomía y minitoratocoma



LOTE 2.- PRÓTESIS BIOLÓGICAS CON NUEVOS SISTEMAS DE TRATAMIENTO DEL TEJIDO BIOLÓGICO

CARACTERÍSTICAS	
a	Bioprótesis de tejido biológico cuyo tratamiento de preservación y fijación tisular pueda llegar a efectuarse en medio no líquido.
b	Anillo de sutura flexible y ondulado para mejor adaptación al anillo nativo del paciente.
c	Anillo protésico de bajo perfil
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 19 a 27 mm de diámetro anular
e	Implantabilidad por esternotomía media, miniesternotomía y minitoratocomía

Grupo B - PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR IMPLANTADA MEDIANTE TÉCNICA PERCUTÁNEA

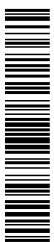
Destinado a pacientes que precisan procedimientos de implante de válvula pulmonar sin circulación extracorpórea y mediante visión no directa. La proposición técnica incluirá la totalidad de accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación.

LOTE 3.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR AUTOEXPANDIBLE IMPLANTADA MEDIANTE TÉCNICA PERCUTÁNEA

CARACTERÍSTICAS	
a	Soporte amoldable hasta en tamaños menores de 20 mm de diámetro
b	Stent metálico radiopaco de alta resistencia
c	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 20 a 22 mm de diámetro circunferencial
d	Sistema liberador de al menos 18 mm

LOTE 4.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN UNA VÁLVULA EN POSICIÓN PULMONAR PARA IMPLANTAR CON TÉCNICAS MINIINVASIVAS Y/O PERCUTANEAS Y QUE PRECISEN BALÓN DE DILATACIÓN

CARACTERÍSTICAS	
a	Tejido biológico montado en soporte metálico
b	Stent metálico radiopaco de alta resistencia
c	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 23-26-29 mm de diámetro anular



Grupo C - PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER (TAVI).

Destinadas a pacientes con estenosis aórtica de alto riesgo quirúrgico, que precisan procedimientos no estandarizados de implante evitando la circulación extracorpórea, implantables mediante visión no directa. Las proposiciones técnicas incluirán la totalidad de los accesorios, sistemas de liberación y dispositivos específicos requeridos para la implantación,

LOTE 5.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AORTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE.

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
b	Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.
c	Accesorios para implantación incluidos con sistemas de liberación vía transvascular.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 21 a 29 mm de diámetro circunferencial
e	Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares
f	Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 y 16 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido
g	Procedimiento de fijación mediante catéter-balón

LOTE 6.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER SIN NECESIDAD DE SOPORTE EN AORTA ASCENDENTE SIENDO INTRODUCIDAS A TRAVÉS DEL APEX CARDIACO

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSAPICAL CARDIACO
b	Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO anclada en un soporte metálico que está premontado sobre un catéter-balón.
c	Accesorios para implantación incluidos con sistemas de liberación vía transapical.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo, de 21 a 29 mm de diámetro circunferencial
e	Presencia de faldón de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y evitar fugas para valvulares
f	Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.
g	Procedimiento de fijación mediante catéter-balón



LOTE 7.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER Y PRECISAN PROYECCIÓN Y ANCLAJE DEL ARMAZÓN PROTÉSICO EN LA RAÍZ AÓRTICA.

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
b	Prótesis de TEJIDO BIOLÓGICO montada en un soporte autoexpandible metálico
c	Accesorios para implantación incluidos
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 29 mm de diámetro.
e	Posibilidad de recaptura
f	Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 14 y 16 F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.
g	Mecanismo de fijación autoexpandible

LOTE 8.- PRÓTESIS PARA PACIENTE QUE REQUIEREN IMPLANTE DE AÓRTICA TRANSCATETER CON NOTABLE ASIMETRÍA ANULAR Y ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO O INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA.

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
b	Válvula de tejido biológico montada sobre soporte metálico
c	Accesorios para implantación incluidos.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 27 mm de diámetro
e	Posibilidad de reposicionamiento mediante control mecánico
F	Fijación autoexpandible
g	Presencia de material protésico externo para afianzar el posicionamiento y mejorar la estanqueidad



LOTE 9.- PRÓTESIS PARA PACIENTES CON ESTENOSIS AÓRTICA QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATETER EN PRESENCIA DE CALCIFICACIÓN IRREGULAR.

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
b	Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto se salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.
c	Accesorios para implantación incluidos.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 27 mm de diámetro.
e	Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios
f	Fijación autoexpandible
g	Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 18F que puedan ser manejados a través de introductores transvascular de tamaño reducido.
h	Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico

LOTE 10.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE UNA PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATETER CON ALTO RIESGO DE ROTURA DE ANILLO POR SER PACIENTES FRÁGILES, ANILLO EXTREMADAMENTE CALCIFICADO, O RIESGO DE PADECER INSUFICIENCIA PERIPROTESICA.

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVENTRICULAR
b	Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto se salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.
c	Accesorios para implantación incluidos.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 27 mm de diámetro.
e	Posibilidad de elementos que minimice el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios
f	Fijación autoexpandible
g	Dimensiones del catéter situados entre, como mínimo 19F que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.
h	Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico



LOTE 11.- PRÓTESIS PARA PACIENTES QUE REQUIEREN IMPLANTE DE PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER CON ALTO RIESGO DE INSUFICIENCIA PERIPROTÉSICA POR CONTINUIDAD MITROAÓRTICA CORTA

CARACTERÍSTICAS	
a	Posibilidad de implante TRANSVASCULAR
b	Prótesis de tejido biológico montada en un soporte metálico que se apoye en aorta ascendente y tracto de salida ventricular izquierdo para estabilización de la misma.
c	Accesorios para implantación incluidos.
d	Disponibilidad de tamaños que puedan cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes entre, como mínimo de 23 a 29 mm de diámetro.
e	Estructura de soporte intraventricular no acampanada.
f	Fijación autoexpandible
g	Dimensiones del catéter situados en, como mínimo, 18F que puedan ser manejados a través de introductores de tamaño reducido.
h	Material protésico externo para minimizar las fugas paravalvulares con posibilidad que sea de tejido biológico

Grupo D - ANILLOS TRICÚSPIDE

LOTE 12.- ANILLO VALVULAR

CARACTERÍSTICAS
Pacientes con dilatación de anillo en los que existe protuberancia de la raíz aórtica en el anillo tricúspide siendo preciso la colocación de material totalmente flexible en esa zona y rígido en la zona de dilatación anular. Esto se consigue mediante anillos con unas puntas completamente flexibles y una parte rígida entre ambas secciones finales, con el objetivo de remodelar y estabilizar la parte dilatada del anillo tricúspide nativo que se encuentra en pacientes que sufren regurgitación tricúspide funcional

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTIÓN
ECONÓMICO-FINANCIERA

Fdo.: José Ramón Menéndez Aquino

