PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE VÁLVULAS CARDIACAS Y CONDUCTOS VALVULADOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2022/00311

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios 4
1.3. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 5
3. LOTES 5
3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos; 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 7
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 7
5.1. Requisitos normativos por lote 7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 7
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes: 7
6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes: 8
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 9
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 9
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 17
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar 17
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes 17
8. VARIANTES TÉCNICAS 17
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA 18
9.1. Muestras 18
9.2. Presentación del producto 18
9.3. Visita de obra 18
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 18
11. MODELO DE GESTIÓN 19
11.1. Equipo organizativo 19

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 19

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 19

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 19

12.1. Condiciones de ejecución 19

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección) 20

12.3. Programa de trabajo 21

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **VÁVULAS CARDIACAS Y CONDUCTOS VALVULADOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA.**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El reemplazo valvular es el tratamiento adecuado para la estenosis avanzada, la regurgitación y para otros problemas valvulares, mejorando la salud y evitando el avance de la enfermedad. Para ello existen diferentes tipos de implantes y se utilizarán dependiendo de las características de los pacientes:

- Situación de la afección valvular.
- Otras enfermedades del paciente.
- Estado de salud.
- Edad.
- Actividad laboral o deportiva.
- Mujeres en edad reproductiva.
- Riesgos que suponga la intervención quirúrgica.

Por lo tanto, se utilizará la prótesis valvular idónea realizando el implante mediante esternotomía, incisión mínimamente invasiva o mediante abordaje percutáneo (transfemoral, transapical, transaxilar …).

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

Teniendo en cuenta que el material que se pretende adquirir es de uso extensivo e intensivo en varias organizaciones de servicios de Osakidetza, la compra de válvulas cardiacas ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 13 de diciembre de 2022 del Consejo de Administración de Osakidetza

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO,** sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de Válvulas cardiacas.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el concurso, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto; Descripción

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

Lote	Denominación
A	**VÁLVULAS PERCUTÁNEAS**
1	Válvula percutánea expandible con balón transfemoral y transapical.
2	Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, de pericardio porcino, con tres valvas, nivel anular.
3	Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, falda de sellado activo de polietileno.
4	Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, con 3 valvas, nivel supraanular.
5	Válvula percutánea transfemoral expandible con balón, con tamaños intermedios.
6	Válvula percutánea transfemoral, con sistema despliegue desde aorta ascendente.
B	**VÁLVULAS MECÁNICAS**
7	Válvula mecánica aórtica, rotable, de bajo perfil, ángulo apertura 85°.
8	Válvula mecánica aórtica posición intra/supra anular, ángulo apertura 80°.
9	Válvula mecánica aórtica posición intra/supra anular, ángulo apertura 78°.
10	Válvula mecánica aórtica posición supra anular, con anillo flexible expandido, ángulo apertura 85°.

Lote	Denominación
11	Válvula mecánica aórtica de baja anticoagulación.
12	Válvula mecánica mitral, rotable, de bajo perfil, ángulo apertura 85°.
13	Válvula mecánica mitral, rotable, ángulo apertura 85°, con control a la torsión.
14	Válvula mecánica mitral de bajo perfil, valvas curvas, ángulo apertura 80°, con anillo adaptable.
15	Válvula mecánica mitral, hemidiscos planos, ángulo apertura 78°.
C	**VÁLVULAS BIOLÓGICAS**
16	Prótesis valvular aórtica bovina, con tratamiento anticalcificación y bajo perfil.
17	Prótesis valvular aórtica bovina, anillo sutura 3 marcadores 120°, con tratamiento AOA.
18	Prótesis valvular aórtica bovina, sin sutura.
19	Prótesis valvular aórtica bovina de anclaje rápido.
20	Prótesis valvular aórtica bovina de conservación en seco.
21	Prótesis valvular aórtica bovina, soporte recubrimiento porcino, supraanular, anillo sutura poliéster festonado, 3 marcas sutura.
22	Prótesis valvular mitral bovina, con anillo sutura asimétrico.
23	Prótesis valvular mitral porcina, corto tiempo de enjuague, tratamiento base de etanol.
24	Prótesis valvular mitral porcina, construida a partir de una única válvula aórtica porcina íntegra .
25	Válvula pulmonar porcina con stent autoexpandible en nitinol, pericardio porcino.
D	**ANILLOS VALVULARES**
26	Anillo semirrígido cerrado para anuloplastia mitral.
27	Anillo semirrígido tridimensional para anuloplastia tricuspidea.
28	Anillo valvular mitral patología isquémica.
29	Anillo mitral semirrígido, diseño imitación movimiento 3D.
30	Anillo mitral semirrígido, diseño imitación movimiento 3D, c/aumento progresivo silla de montar.
31	Anillo aórtico expandible de implantación subvalvular externa raíz aórtica.
E	**CONDUCTOS VALVULADOS**
32	Conducto valvular aórtico pediátrico.
33	Conducto valvular aórtico, apertura velos 78°, capacidad de replicar senos de Valsalva.
34	Conducto valvular aórtico, rotable, apertura 85°.
35	Conducto valvular aórtico, anillo expandido, injerto diseño Valsalva.
36	Conducto valvulado aórtico porcino/bovino, c/ manguito pericárdico adicional.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos **EXCLUYENTES**:

Cumplimiento RD 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto
- Certificado por organismos notificado
- Producto sanitario clase III

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.

Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

- **Presentación e identificación de los productos**:
  Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

  Identificación: 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 el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

  - (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
  - (17) Fecha de caducidad

- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Compras de la Organización Central.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Todos los componentes de los lotes deberán ser ofertados con el detalle de todas las medidas disponibles.

Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán <u>EXCLUÍDAS</u> las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia. No se admitirá más de una marca/modelo por lote y medida.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lotes: del 1 al 36: Requisitos técnicos

Lote	Denominación
A	**VÁLVULAS PERCUTÁNEAS**
1	**Válvula percutánea expandible con balón transfemoral y transapical.**
	1. Prótesis valvular aórtica percutánea expandible con balón, formada por un armazón de cromo-cobalto dotado de un faldón externo de polietileno tereftalato y tres valvas de pericardio bovino localizadas a nivel anular. 2. Sistema de liberación con articulación dual y mecanismo de ajuste fino para alineación y mayor precisión en el posicionamiento. 3. Sistemas de liberación disponibles compatibles con acceso transfemoral (14-16 F), transapical y transaórtico (18-21 F). 4. Medias disponibles: 20, 23, 26 y 29mm.
2	**Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, de pericardio porcino, con tres valvas, nivel anular.**
	1. Prótesis valvular aórtica transcatéter. 2. Autoexpandible intraanular con stent de nitinol y válvula híbrida con velos de pericardio bovino y falda de pericardio porcino, recuperable y reposicionable. 3. Medidas disponibles: 23, 25, 27 y 29mm.
3	**Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, falda de sellado activo de polietileno.**
	1. Prótesis valvular aórtica transcatéter . 2. Autoexpandible intraanular con stent de nitinol. Válvula con velos de pericardio bovino y falda de sellado activo de polietileno, recuperable y reposicionable. 3. Medidas disponibles: 23, 25, 27 y 29mm.
4	**Válvula percutánea transfemoral autoexpandible, con 3 valvas, nivel supraanular.**
	1. Prótesis valvular aórtica percutánea autoexpandible de nitinol con tres valvas de pericardio porcino localizadas a nivel supra anular y un faldón externo de pericardio porcino. 2. Vía de acceso: transfemoral, subclavia y Aórtico Directo. 3. Con opción de presentación de falda de pericardio para sellado y reducción de su perfil. 4. Recuperable y reposicionable. 5. Medidas disponibles: 23, 26, 29 y 34mm.
5	**Válvula percutánea transfemoral expandible con balón, con tamaños intermedios.**
	1. Prótesis valvular aórtica expandible con balón, formada por un armazón metálico de aleación de cobalto, una válvula biológica de tres velos de pericardio bovino y faldones interno y externo de PET. 2. Vía de acceso: transfemoral. 3. El dispositivo plegado ofrece un aspecto radiológico con 4 bandas de diferente densidad (y 3 marcas radiopacas en el balón) que facilita su posicionamiento. 4. Medidas disponibles: 20, 21.5, 23, 24.5, 26, 27.5, 29, 30.5 y 32mm.

Lote	Denominación
6	**Válvula percutánea transfemoral, con sistema despliegue desde aorta ascendente.**
	1. Prótesis valvular aórtica autoexpandible de nitinol, rodeado por un faldón de pericardio porcino y dotada de tres valvas de pericardio porcino localizadas a nivel supraanular. 2. Provista de un sistema de despliegue único que comienza en aorta ascendente y progresa hasta el anillo aórtico. 3. Arcos de estabilización en la corona superior. 4. Medidas disponibles: de 23 a 27mm, en pasos de 2mm.
B	**VÁLVULAS MECÁNICAS**
7	**Válvula mecánica aórtica, rotable, de bajo perfil, ángulo apertura 85°.**
	1. Válvula bivalva, construida íntegramente en carbón pirolítico puro, anillo de soporte y hemidiscos. 2. Rotable, radio-opaca y de bajo perfil, debe presentarse montada en un holder que sirva a su vez de sistema de rotación. 3. Anillo de soporte de los hemidiscos sin cavidades, ni hendiduras, con estructura de pivotación convexa en su interior, sobre la que basculen los citados hemidiscos, evitando por tanto zonas de receso, para minimizar el riesgo de formación de trombos. 4. El punto de pivote de los hemidiscos, debe estar situado en su parte superior, facilitando la rápida apertura y cierre de la válvula y minimizando gradientes y reflujos. 5. Ángulo de apertura máximo de 85°respecto al plano del anillo y asiento de los hemidiscos en posición cerrada con un ángulo de 25/30° respecto al mismo plano. 6. Anillo de sutura de poliéster, con sistema de sujeción de doble aro de retención para facilitar la rotabilidad y la implantación en anillos nativos calcificados. 7. Diseñada para implante supra-anular. 8. Anillo de refuerzo de aleación de cromo y níquel para evitar su deformación y facilitar su rotación. 9. Anillo de sutura con forma hueca y acolchada. 10. Medidas de 16 a 28mm, aumentando en pasos de 2mm.
8	**Válvula mecánica aórtica posición intra/supra anular, ángulo apertura 80°**
	1. Prótesis mecánica bivalva aórtica , con valvas curvas, con posibilidad de posición supra anular e intra anular. 2. Hemidiscos curvados cóncavo-convexos. 3. Anillo de titanio con carbón pirolítico y anillo de sutura de dacron recubierto de carbón pirolítico. 4. Ángulo de apertura de 80°. 5. Medidas: de 17 a 31mm, en pasos de 2mm.
9	**Válvula mecánica aórtica posición intra/supra anular, ángulo apertura 78°.**
	1. Válvula mecánica para posición aórtica intra anular o supra anular. 2. Hemidiscos planos. 3. Ángulo de apertura 78°. 4. Anillo de carbón pirolítico 100% con refuerzo de titanio y guías de seguridad. 5. Valvas de carbón pirolítico sobre sustrato de grafito con al menos un 20% de tungsteno. 6. Anillo de sutura de poliéster recubierto de carbón pirolítico. 7. Medidas: 16, 18, y de 19mm a 29mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
10	**Válvula mecánica aórtica posición supra anular, con anillo flexible expandido, ángulo apertura 85°**
	1. Prótesis valvular cardiaca aórtica bivalva rotable, con hemidiscos planos. 2. Anillo de sutura poliéster, con anillo flexible. 3. Ángulo de apertura de 85°, y ángulo de asiento de 25-30º. 4. Área geométrica optimizada. 5. Posición supraanular. 6. Eje de pivote sobreelevado respecto de la carcasa que contiene los hemidiscos. 7. Mecanismo de rotación mediante una banda circular única. 8. Medidas disponibles: de 17 a 29mm, en pasos de 2mm.
11	**Válvula mecánica aórtica de baja anticoagulación.**
	1. Válvula mecánica de baja anticoagulación. 2. Para posición aórtica. 3. Permisibilidad de un régimen de anticoagulación inferior al habitual. (INR 1.5-2 en lugar de 2-2.5). 4. Orificio elongado, que organiza el flujo sanguíneo reduciendo la turbulencia. 5. Borde de entrada con orificio en embudo. 6. Anillo de sutura supra-anular, de PTFE. 7. Diseño de pívot basculante móvil. 8. Medidas: de 19 a 27mm, en pasos de 2mm.
12	**Válvula mecánica mitral, rotable, de bajo perfil, ángulo apertura 85°.**
	1. Válvula bivalva, construida íntegramente en carbón pirolítico puro, anillo de soporte y hemidiscos. 2. Rotable, radio-opaca y de bajo perfil, debe presentarse montada en un holder que sirva a su vez de sistema de rotación. 3. Anillo de soporte de los hemidiscos sin cavidades, ni hendiduras, con estructura de pivotación convexa en su interior, sobre la que basculen los citados hemidiscos, evitando por tanto zonas de receso, para minimizar el riesgo de formación de trombos. 4. El punto de pivote de los hemidiscos, debe estar situado en su parte superior, facilitando la rápida apertura y cierre de la válvula y minimizando gradientes y reflujos. 5. Ángulo de apertura máximo de 85°respecto al plano del anillo y asiento de los hemidiscos en posición cerrada con un ángulo de 25/30° respecto al mismo plano. 6. Anillo de sutura de poliéster relleno de teflón, con sistema de sujeción de doble aro de retención para facilitar la rotabilidad y la implantación en anillos nativos calcificados. 7. Anillo de refuerzo de Titanio para evitar su deformación y facilitar su rotación. 8. Medidas de 23 a 33mm, en pasos de 2mm.
13	**Válvula mecánica mitral, rotable, ángulo apertura 85°, con control a la torsión**
	1. Prótesis valvular cardiaca mitral bivalva rotable, con hemidiscos planos. 2. Anillo de sutura de poliéster. 3. Ángulo de apertura de 85º, y ángulo de asiento de 25-30º 4. Área geométrica optimizada 5. Eje de pivote sobre elevado respecto de la carcasa que contiene los hemidiscos 6. El mecanismo de rotación con control de torsión permite girar la válvula fácilmente y efectuar ajustes en el intraoperatorio 7. Medidas disponibles: de 19 a 37mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
14	**Válvula mecánica mitral de bajo perfil, valvas curvas, ángulo apertura 80°, con anillo adaptable.**
	1. Prótesis mecánica bivalva mitral. 2. Hemidiscos curvados cóncavo-convexos. 3. Anillo de titanio con carbón pirolítico y anillo de sutura de dacron recubierto de carbón pirolítico. 4. Ángulo de apertura de 80°. 5. Medidas: de 19 a 33mm, en pasos de 2mm.
15	**Válvula mecánica mitral, hemidiscos planos, ángulo apertura 78°.**
	1. Válvula mecánica para posición mitral. 2. Hemidiscos planos. 3. Anillos de carbón pirolítico 100% con refuerzo de titanio y guías de seguridad. 4. Valvas de carbón pirolítico sobre sustrato de grafito con al menos un 20% de tungsteno. 5. Ángulo de apertura 78ª. 6. Medidas: de 23 a 33mm, en pasos de 2mm.
C	**VÁLVULAS BIOLÓGICAS**
16	**Prótesis valvular aórtica bovina, con tratamiento anticalcificación y bajo perfil.**
	1. Tres valvas seleccionadas con alta tecnología, que permite obtener unos velos con una distribución homogénea de las fibras de colágeno e igual espesor, que garantizan una uniformidad del tejido. 2. Montada sobre soporte flexible de aleación, radiopaco, recubierto de poliéster. 3. Sometida a tratamiento anticalcificante avanzado para la eliminación de fosfolípidos y de partículas inestables de glutaraldehído. 4. Bajo perfil en sus postes, para evitar problemas de ostium coronarios. 5. Anillo de sutura reducido contorneado para facilidad del asiento sobre el anillo nativo. 6. Medidas: de 19 a 29mm, en pasos de 2mm.
17	**Prótesis valvular aórtica bovina, anillo sutura 3 marcadores 120°, con tratamiento AOA.**
	1. Válvula de pericardio bovino soportada. 2. Estructura de los velos compuesto de 2 soportes construidos en PEEK (poliéster-éter-cetona) recubierto de sulfato de bario para dotarle de radio-opacidad: -Soporte de base rígido para mantener la circularidad de la prótesis. -Soporte de los velos con ligera flexibilidad para mitigar el estrés del tejido en esta zona y minimizar la posible regurgitación central. 3. Configuración de anillo de sutura para implantación supra anular, fabricado con poliéster y dotado de 3 marcadores a 120°, para facilitar su orientación en la implantación. 4. Diseño de bajo perfil, construida con velos colocados internamente para optimizar el reparto homogéneo de las cargas, conseguir mayor durabilidad y facilitar si fueran precisos, los procedimientos futuros “valve in valve”, optimizando la elección de tamaño de la TAVI y minimizando el riesgo de obstrucción de los ostium coronarios. 5. Tratamiento antimineralizante con AOA (ácido alfa-amino-oleico). 6. Totalmente compatible con Resonancia Magnética, sin componentes metálicos en su construcción. 7. Holder de bajo perfil que proteja los velos mejorando la visibilidad para posicionamiento tanto en procedimientos estándar como en cirugías mínimamente invasivas. 8. Medidas del 19 a 29mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
18	**Prótesis valvular aórtica bovina, sin sutura.**
	1. Prótesis quirúrgica aórtica valvular sin sutura. 2. Velos de pericardio bovino y stent autoexpandible de nitinol. 3. Válvula colapsable para su implantación. 4. Tratamiento anticalcificante mejorado. 5. Diferentes medidas de diámetro de anillo aórtico: S, M, L Y XL. 6. Implantable mediante cirugía mínimamente invasiva, mini estereotomía o mini toracotomía.
19	**Prótesis valvular aórtica bovina de anclaje rápido.**
	1. Prótesis valvular pericardio bovino, para posición aórtica, de anclaje rápido con stent de acero expandible por balón, con tratamiento anticalcificación. 2. Con tres valvas, seleccionadas con alta tecnología, que permite obtener unos velos con una distribución homogénea de las fibras de colágeno e igual espesor, que garantizan una uniformidad del tejido. 3. Montada sobre soporte flexible de aleación de cromo/cobalto, radiopaco, recubierto de poliéster. 4. Sometida a tratamiento anticalcificante avanzado para eliminación de fosfolípidos y de partículas inestables de glutaraldehído. 5. Bajo perfil en sus postes, para evitar problemas con los ostium coronarios. 6. Armazón de acero inoxidable para el sistema de anclaje rápido. 7. Medidas: de 19 a 27mm, en pasos de 2mm.
20	**Prótesis valvular aórtica bovina de conservación en seco.**
	1. Prótesis valvular de pericardio bovino para posición aórtica, con bajo perfil y conservación en seco. 2. Con tres valvas, seleccionadas con alta tecnología, que permite obtener unos velos con una distribución homogénea de las fibras de colágeno e igual espesor, que garantizan una uniformidad del tejido. 3. Sometida a tratamiento anticalcificante avanzado para eliminación de fosfolípidos y de partículas inestables de glutaraldehído, con bloqueo estable de aldehídos libres por amina sintética y tratamiento de glicerol. 4. Montada sobre soporte flexible de aleación de cromo/cobalto, radiopaco y con visibilidad del número de válvula implantada, con zona de expansión para un futuro "valve in valve" y recubierto de poliéster. 5. Bajo perfil en sus postes, para evitar problemas con los ostium coronarios. 6. Dimensiones: de 19 a 27mm, en pasos de 2mm.
21	**Prótesis valvular aórtica bovina, soporte recubrimiento porcino, supraanular, anillo sutura poliéster festonado, 3 marcas sutura.**
	1. Bioprótesis valvular construida de una pieza de pericardio bovino convenientemente tratado con glutaraldehído, con esterilización química y montada exteriormente al soporte de Titanio. 2. Válvula radiopaca. 3. Posición aórtica y supraanular. 4. Tratamiento anticalcificante a base de Etanol 6. Tratamiento químico de fijación rápida con glutaraldehído a baja presión. 5. Recubrimiento adicional con pericardio porcino de las partes no biológicas de soporte. 6. Anillo de sutura de poliéster y festoneado. Mínimo efecto arrastre de sutura, con tres marcas de sutura. 7. Medidas disponibles: de 19 a 29mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
22	**Prótesis valvular mitral bovina, con anillo sutura asimétrico.**
	1. Construida con pericardio bovino. 2. Tres valvas seleccionadas con alta tecnología, que permite obtener unos velos con una distribución homogénea de las fibras de colágeno e igual espesor, que garantizan una uniformidad del tejido. 3. Montada sobre soporte flexible de aleación, radiopaco, recubierto de poliéster. 4. Anillo sutura asimétrico, preformado para la posición mitral, más ancho a nivel de comisuras. 5. Sometida a tratamiento anticalcificante avanzado para la eliminación de fosfolípidos y de partículas inestables de glutaraldehído. 6. Soporte de sujeción dotado de dispositivo para prevención de atrapamiento de suturas. 7. Medidas de 25 a 33mm, en pasos de 2mm.
23	**Prótesis valvular mitral porcina, corto tiempo de enjuague, tratamiento base de etanol.**
	1. Prótesis valvular cardiaca construida a partir de válvulas de cerdo (diseño triple compuesto), convenientemente tratadas con glutaraldehído, y montadas sobre un soporte flexible. 2. Anillo de sutura de poliéster. 3. Corto tiempo de enjuague de 2 x 10 segundos. 4. Válvula radiopaca. 5. Tratamiento anticalcificante a base de Etanol. 6. Tratamiento químico de fijación rápida con glutaraldehído a baja presión. 7. Medidas disponibles: de 25 a 33mm, en pasos de 2mm.
24	**Prótesis valvular mitral porcina, construida a partir de una única válvula aórtica porcina íntegra .**
	1. Prótesis valvular cardiaca construida a partir de una única válvula aórtica porcina integra. 2. Fijación fisiológica de las valvas a presión cero. 3. Montada con mecanismo de rápida liberación manteniendo los postes fruncidos facilitando su implante. 4. Anillo de sutura de poliéster en un solo plano. 5. Tratamiento anticalcificación con AOA (ácido alfa-amino-oleico). 6. Montada con el tejido dentro del stent lo que permite evitar el riesgo de oclusión coronaria si se tuviera que realizar un procedimiento futuro de valve in valve. 7. Medidas disponibles: de 25 a 33mm, en pasos de 2mm.
25	**Válvula pulmonar porcina con stent autoexpandible en nitinol, pericardio porcino.**
	1. Válvula pulmonar porcina, montada dentro de un stent autoexpandible en nitinol, cubierta en pericardio porcino. 2. Indicado en la insuficiencia pulmonar grave para corrección de las compliaciones de la cirugía tetralogía de Fallot. 3. La prótesis diseñada para tener un diámetro mayor que el de la válvula anular presente en la arteria pulmonar del paciente. 4. Válvula fijada en glutaraldehído, y posteriormente desintoxicada hasta la desaparición total de la liberación del aldehído para ser heparinizada permanentemente. 5. Biocompatibilidad muy alta. 6. Medidas disponibles: de 23 a 31mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
D	**ANILLOS VALVULARES**
26	**Anillo semirrígido cerrado para anuloplastia mitral.**
	1. Anillo semirrígido cerrado, preformado para posición mitral con configuración tridimensional en forma de silla de montar y radiopaco. 2. Anillo de Elgiloy con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster. 3. Marcas transversales coincidentes con las comisuras para facilitar la colocación. 4. Aumento de distancia anteroposterior y transversa a partir del tamaño 32mm para corregir patología mixoide. 5. Dimensiones: de 24 a 40mm, en pasos de 2mm.
27	**Anillo semirrígido tridimensional para anuloplastia tricuspidea.**
	1. Anillo semirrígido incompleto tridimensional, adaptado a la anatomía de la válvula tricúspide, con flexibilidad selectiva (rígido en los segmentos anterior y posterior, con flexibilidad progresiva en el segmento septal) y radiopaco. 2. Anillo de titanio, con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster. 3. Marcas transversales coincidentes con los diferentes segmentos del anillo (anterior, posterior y septal). 4.Medidas: de 26 a 36mm.
28	**Anillo valvular mitral patología isquémica.**
	1. Anillo rígido cerrado, con reducción de la distancia anteroposterior, preformado con asimetría en la curvatura P2-P3 y descendente en el tramo P3. 2. Anillo de titanio con borde de sutura de silicona, recubierto de poliéster. 3. Dimensiones: de 24 a 40mm, en pasos de 2mm.
29	**Anillo mitral semirrígido, diseño imitación movimiento 3D.**
	1. Anillo semirrígido cerrado para anuloplastia mitral. 2. Diseño que permite imitar el movimiento fisiológico en 3D del anillo mitral nativo; núcleo de aleación con memoria de forma. 3. Estructura de celdas de nitinol, recubierta de silicona. 4. Poliéster recubierto de carbofilm. 5. Sistema de facilitación implante de cuerdas. 6. Medidas: de 26 a 38mm, en pasos de 2 en 2mm.
30	**Anillo mitral semirrígido, diseño imitación movimiento 3D, c/aumento progresivo silla de montar.**
	1. Anillo semirrígido cerrado para anuloplastia mitral. 2. Diseño que permite imitar el movimiento fisiológico en 3D del anillo mitral nativo; núcleo de aleación con memoria de forma. 3. Estructura de celdas de nitinol, recubierta de silicona. 4. Aumento progresivo de la silla de montar, y aumento diámetro antero-posterior. 5. Sistema de facilitación implante de cuerdas. 6. Medidas: de 24 a 42mm, en pasos de 2 en 2mm.

Lote	Denominación
31	**Anillo aórtico expandible de implantación subvalvular externa raíz aórtica.**
	1. Anillo expandible para reparación de válvula aórtica mediante ameloplastia externa. 2. Debe tener diseño elástico que permita la expansión controlada en diástole y sístole permitiendo mantener la fisiología nativa de la raíz aórtica. 3. Diseñado para implantación subvalvular externa la raíz aórtica, evitando interferencia con los velos y contacto directo del anillo con el sistema de circulación. 4. Medidas de 25 a 29mm, en pasos de 2mm.
E	**CONDUCTOS VALVULADOS**
32	**Conducto valvular aórtico pediátrico.**
	1. Conducto pulmonar valvulado que consta de una vena yugular heteróloga (bovina) con una válvula venosa trivalva y un seno natural con un diámetro ligeramente mayor que su luz. 2. El conducto se preserva en un esterilizante que contiene un 1% de glutaraldehído y un 20% de alcohol isopropílico. 3. Medidas: de 12 a 20mm, en pasos de 2mm.
33	**Conducto valvular aórtico, apertura velos 78°, capacidad de replicar senos de Valsalva.**
	1.Conducto valvulado aórtico con prótesis mecánica bivalva. 2. Hemidiscos planos. 3. Anillo de carbón pirolítico 100% con refuerzo de titanio. 4. Valvas con sustrato de grafito e impregnación de Tungsteno. 5. Apertura velos: 78° 6. Conducto de dacron impregnado de gelatina, fijado a la válvula por una arandela de titanio. 7. Transición entre la válvula y el injerto recta, para facilitar la anastomosis de los ostios coronarios. 8. Posibilidad de disponer diseño replicando los senos de Valsalva nativos. 9. Medidas: al menos de 21 a 29mm, en pasos de 2mm.
34	**Conducto valvular aórtico, rotable, apertura 85°.**
	1. Válvula bivalva, construida íntegramente en carbón pirolítico puro, anillo de soporte y hemidiscos. 2. Rotable, radio-opaca y de bajo perfil, debe presentarse montada en un holder que sirva a su vez de sistema de rotación. 3. Anillo de soporte de los hemidiscos sin cavidades, ni hendiduras, con estructura de pivotación convexa en su interior, sobre la que basculen los citados hemidiscos, evitando por tanto zonas de receso, para minimizar el riesgo de formación de trombos. 4. El punto de pivote de los hemidiscos, debe estar situado en su parte superior, para facilitar la rápida apertura y cierre de la válvula, minimizando los gradientes y reflujos. 5. Ángulo de apertura máximo de 85°respecto al plano del anillo y asiento de los hemidiscos en posición cerrada con un ángulo de 25/30°, respecto al mismo plano. 6. Anillo de sutura dé poliéster, con sistema de sujeción de doble anillo de retención para facilitar la rotabilidad y la implantación en anillos nativos calcificados. 7. Anillo de refuerzo de Titanio para evitar su deformación y facilitar su rotación. 8. Anillo de sutura relleno de teflón. 9. Para implantación aórtica intra anular. 10. Tejido del injerto: de doble velo de baja porosidad, construido con doble capa de poliéster impregnado de colágeno altamente purificado y glicerina como agente suavizante, con alta flexibilidad. 11. Opción de cauterizar el injerto para anastomosis de botones cardiacos. 12. Medidas: conducto de longitud aproximadamente 12mm. Válvula de 21 a 33mm, en pasos de 2mm.

Lote	Denominación
35	**Conducto valvular aórtico, anillo expandido, injerto diseño Valsalva.**
	1. Válvula aórtica mecánica rotable bivalva cosida a un injerto de doble capa. La Válvula 1 mm inferior al tamaño del tubo. 2. Configuración aórtica. Válvula mecánica rotable al extremo y tubo de 10cm de longitud. 3. Anillo de sutura de poliéster. 4. Injerto con colágeno para evitar la precoagulación. 5. Injerto con diseño Valsalva que imita anatomía natural y facilita sutura anastomótica. 6. Anillo expandido diseñado para reducir al mínimo la probabilidad de fuga paravalvular. 7. Medidas disponibles: de 19 a 29mm, en pasos de 2mm.
36	**Conducto valvulado aórtico porcino/bovino, c/ manguito pericárdico adicional**
	1. Válvula de 3 cúspides aórticas porcinas y conducto bovino. 2. Sutura de la válvula al conducto con poliéster 5.0, en ausencia de tejido polimérico. 3. Manguito pericárdico adicional que facilita la implantación. 4. Producción del dispositivo a través de sistemas que permiten la desintoxicación de los tejidos tratados con glutaraldehído. 5. Medidas de 15 a 29mm, en pasos de 2mm.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un único adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Presentación del producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCION
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HOSPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C661	OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI- CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas**,** comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Tanto en la sustitución de productos como al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo máximo de 2 meses, Osakidetza queda habilitada para destruirlos o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc.., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto de contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer

sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2022ko urtarrilaren 25ean Vitoria-Gasteiz, a 25 de enero de 2022

Iz./Fdo. **Victor Bustamante Madariaga**

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 27.01.2022 18:01:00 CET