PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA, OSAKIDETZAKO ZERBITZU ERAKUNDEAK TRIKUSPIDEAKO GUTXIEGITASUNA TRATATZEKO GAILU ETA BALBULEZ HORNITZEKO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS Y VÁLVULAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA TRICUSPÍDEA CON DESTINO A LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/01284

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 2
2. LOTES 2
3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS.....3

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del expediente de Suministro de dispositivos y válvulas para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza que cumplen con los requisitos para implantar estos dispositivos y válvulas (HU Cruces, HU Basurto, HU Galdakao-Usansolo, HU Donostia y HU Araba).

2. LOTES

Lote	Art.	Descripción artículo	Uds. estimadas 2 años	UMB de licit.	Ref. a	Precio licit. unitario s/IVA	Total licitación s/IVA	% IVA	Total licitación c/IVA
1	1	Dispositivo de reparación borde a borde con disponibilidad de espaciador central para la captura de velos y la disminución de la insuficiencia tricuspídea	8	UND	1	20.000,00 €	160.000,00 €	10	176.000,00 €
		Total Lote 1					**160.000,00 €**		**176.000,00 €**
2	1	Dispositivo de reparación borde a borde para la aproximación de velos y la disminución de la insuficiencia tricuspídea	12	UND	1	20.000,00 €	240.000,00 €	10	264.000,00 €
		Total Lote 2					**240.000,00 €**		**264.000,00 €**
3	1	Dispositivo de reparación borde a borde para la disminución de la insuficiencia tricuspídea	20	UND	1	20.000,00 €	400.000,00 €	10	440.000,00 €
		Total Lote 3					**400.000,00€**		**440.000,00 €**
4	1	Válvula percutánea heterotópica para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea	8	UND	1	29.000,00 €	232.000,00 €	10	255.200,00 €
		Total Lote 4					**232.000,00 €**		**255.200,00 €**
5	1	Válvula percutánea ortotópica para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea.	8	UND	1	35.000,00 €	280.000,00 €	10	308.000,00 €
		Total Lote 5					**280.000,00 €**		**308.000,00 €**
		Total					**1.312.000,00 €**		**1.443.200,00 €**

El precio de licitación de cada lote incluye, como indica la denominación de los mismos, el sistema de acceso para la colocación del dispositivo. Por tanto, la oferta económica a presentar en cada lote, debe ser la suma del dispositivo y de los componentes necesarios

para su implantación, así como del material accesorio que pueda precisarse en cada caso, como por ejemplo estabilizadores, placas soporte, etc. El desglose económico de los materiales que compongan cada lote, ha de detallarse en la plantilla "Oferta económica desglosada por lote" a incluir en el sobre B por la empresa que lo precise.

3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

En todos los casos, los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España/Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

Todos los requisitos mínimos aplicables a todos los lotes son excluyentes.

Requisitos mínimos 2026/01284 Suministro de dispositivos y válvulas para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea con destino a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza
Requisitos normativos mínimos lote 1 al 5 inclusive:
1. Los productos ofertados deberán cumplir lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios. Asimismo, en el caso de productos con certificado CE emitido al amparo de la Directiva 93/42/CEE que se encuentren dentro del régimen transitorio previsto en el artículo 120 del Reglamento (UE) 2017/745 y en el Reglamento (UE) 2023/607, deberán cumplir los requisitos de la citada Directiva mientras dicha validez sea aplicable, sin perjuicio de las obligaciones de transición al MDR.
2. Marcado CE como producto sanitario.
3. Declaración UE de conformidad del fabricante del producto, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate.
Requisitos técnicos mínimos Lote 01. Dispositivo de reparación borde a borde con disponibilidad de espaciador central para la captura de velos y la disminución de la insuficiencia tricuspídea
1. Sistema de reparación borde a borde para válvula tricúspide con mecanismo de clasp de nitinol.
2. Opción a dispositivo con incorporación de elemento central de coaptación (spacer) o tecnología equivalente para reducción del jet regurgitante.
3. Posibilidad de elongación del dispositivo durante las maniobras de reposicionamiento.
4. Posibilidad de captura independiente de velos.
5. Sistema dirigible con control de navegación y alineación.

Requisitos mínimos 2026/01284 Suministro de dispositivos y válvulas para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea con destino a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza
6. Posibilidad de reposicionamiento y retirada completa.
7. En caso de utilización de varios clips durante el mismo procedimiento, los clips suplementarios se ofrecerán gratuitamente, hasta un máximo de 3 unidades (incluido el del KIT).
Requisitos técnicos mínimos Lote 02. Dispositivo de reparación borde a borde para la aproximación de velos y la disminución de la insuficiencia tricuspídea
1. Sistema de reparación tricuspídea percutánea borde a borde tipo clip de cromo-cobalto.
2. Posibilidad de captura independiente de velos.
3. Sistema dirigible con control de navegación y alineación.
4. Posibilidad de reposicionamiento y retirada completa.
5. En caso de utilización de varios clips durante el mismo procedimiento, los clips suplementarios se ofrecerán gratuitamente, hasta un máximo de 3 unidades (incluido el del KIT).
Requisitos técnicos mínimos Lote 03. Dispositivo de reparación borde a borde para la disminución de la insuficiencia tricuspídea
1. Sistema de reparación tricuspídea percutánea borde a borde tipo clip o clasp.
2. Posibilidad de captura independiente de velos.
3. Sistema dirigible con control de navegación y alineación.
4. Posibilidad de reposicionamiento y retirada completa.
5. En caso de utilización de varios clips durante el mismo procedimiento, los clips suplementarios se ofrecerán gratuitamente, hasta un máximo de 3 unidades (incluido el del KIT).
Requisitos técnicos mínimos Lote 04. Válvula percutánea heterotópica para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea
1. Dispositivo diseñada para su implantación en venas cavas.
2. Incluye sistema valvular con velos de tejido biológico.
3. Sistema de liberación para acceso venoso percutáneo.
4. Sistema con implante autoexpandible y reposicionable.
Requisitos técnicos mínimos Lote 05. Válvula percutánea ortotópica para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea
1. Prótesis biológica diseñada específicamente para su implantación percutánea en posición tricuspídea.

Requisitos mínimos 2026/01284 Suministro de dispositivos y válvulas para el tratamiento de la insuficiencia tricuspídea con destino a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza
2. Velos fijados a un marco de nitinol con tecnología autoexpandible.
3. Posibilidad de recaptura y recolocación repetida.
4. Dotada de elementos de fijación que garanticen su estabilidad.
5. Dotada de faldilla de sellado intraanular para prevenir regurgitación periprotésica residual.

Vitoria-Gasteiz, 2026ko dokumentuaren sinadura digitalean

Vitoria-Gasteiz, a la firma digital del documento

Iz./Fdo.- Margarita Logroño Ejea

Ospitaleko Asistentziako Zuzendariordea
Subdirectora de Asistencia Hospitalaria

Documento firmado por: MARGARITA LOGROÑO EJEA
En la fecha 23.06.2026 15:15:26 CEST