



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: A4AS-I-092-2018

1.- OBJETO:

El presente expediente tiene por objeto SUMINISTRO DE PRÓTESIS AÓRTICAS TRANSCATÉTER CON TODO LO NECESARIO PARA SU IMPLANTE con destino AREA DE GESTION CLÍNICA DEL CORAZÓN, del Hospital Universitario Central de Asturias para el tratamiento de enfermedades cardiacas.

2.- PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

Importe máximo de licitación del contrato inicial es de:

LOTE	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO	TOTAL SIN IVA
01	Prótesis aórtica transcáteter	120	16.150,00	1.938.000,00
02	Prótesis aórtica transcáteter para válvula aórtica escasamente calcificada y/o insuficiencia aórtica y /o aorta horizontal	30	16.050,00	481.500,00
03	Prótesis aórtica transcáteter con bajo riesgo de bloqueo auriculo-ventricular	8	19.000,00	152.000,00
04	Prótesis aórtica transcáteter expandible por balón	10	5.800,00	58.000,00

LOTE	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO	TOTAL SIN IVA
05	Balón de dilatación aórtica semidistensible	160	550,00	88.000,00
06	Balón de dilatación aórtica no compliante	10	885,00	8.850,00

LOTE	DENOMINACIÓN	UDS. ESTIMADAS	PRECIO UNITARIO	TOTAL SIN IVA
07	Dispositivo de protección embólica cerebral	20	1.995,00	39.900,00

3.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS: Todos los productos ofertados en el presente concurso han de incluir código de barras estándar EAN en el envase exterior.

LOTE I. PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Prótesis aórtica trivalva de pericardio porcino recuperable y reposicionable “in-situ”.
- Montada en stent auto expandible de Nitinol para su implante transcáteter.
- Catéter liberador igual o inferior a 16 French.
- Recubrimiento externo para reducir fugas paravalvulares.
- Capacidad para tratar anillos aórticos de hasta 30mm
- Con todos los accesorios necesarios para su correcto implante.



LOTE 2. PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATÉTER PARA VÁLVULA AÓRTICA ESCASAMENTE CALCIFICADA Y/O INSUFICIENCIA AÓRTICA Y/O AORTA HORIZONTAL

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Prótesis aórtica trivalva de pericardio porcino.
- Montada en stent auto expandible de Nitinol para su implante transcáteter.
- Específica para válvulas aórticas escasamente calcificadas y/o insuficiencia aórtica, y para aortas ascendentes horizontales.
- Con todos los accesorios necesarios para su implante.

LOTE 3. VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER CON SISTEMA DE LIBERACIÓN MOTORIZADO

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Prótesis aórtica de pericardio bovino recuperable y reposicionable “in-situ”.
- Montada en stent autoexpandible de nitinol para su implante transcáteter
- Con sistema de liberación motorizada para una liberación más estable
- Con tasa de implante de marcapasos < 6%
- Con todos los accesorios para su implante

LOTE 4. PRÓTESIS AÓRTICA TRANSCATETER EXPANDIBLE POR BALÓN

- Prótesis aórtica de pericardio bovino para vía transfemoral y transapical
- Expandible con balón de 23 a 29 mm
- Con sistema externo para minimizar regurgitación postimplante
- Dilatadores e introductor arterial de 14F - 16F en la vía Apical de 18-19F.
- Sistema de crimpaje de la prótesis sobre el balón

LOTE 5. BALÓN DE DILATACIÓN AÓRTICA SEMIDISTENSIBLE

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Balón coaxial semidistensible
- De inflado y desinflado rápido
- Resistente a altas presiones
- Bajo perfil
- Disponible en rango de diámetro al menos entre 16 y 32mm
- Longitud mínima de catéter 110cm

LOTE 6. BALON DE DILATACIÓN AÓRTICA NO COMPLIANT

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

- Balón coaxial no compliant
- De inflado y desinflado rápido
- Resistente a altas presiones
- Bajo perfil
- Disponible en rango de diámetro al menos entre 18 y 28mm
- Longitud mínima del catéter 110 cm.



LOTE 7. DISPOSITIVO DE PROTECCIÓN EMBÓLICA CEREBRAL
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS MÍNIMAS:

- Sistema de protección cerebral durante implante de TAVI.
- Diseñado para recoger el posible material embólico.
- Acceso radial.
- Doble sistema de protección.

Oviedo, a 15 de marzo de 2019

Fdo.: CESAR MORIS DE LA TASSA
DIRECTOR DEL AREA DE GESTION CLINICA DEL CORAZON