MAGR/epg

RESOLUCIÓN DE LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LAS NIEVES DE RECTIFICACIÓN DEL ANEXO I. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS: CIRUGÍA VASCULAR, PARA LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Expediente AMSU021/2023 (1071/2023)

En relación al asunto referenciado y conforme a los siguientes

HECHOS

PRIMERO.- Por Resolución de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de fecha 13/febrero/2024, se aprobó el expediente AMSU021-2023 (1071/2023) para la contratación de Acuerdo marco con una única empresa por el que se fijan las condiciones para el suministro de Prótesis cardiológicas: Cirugía Vascular, con destino a los Centros vinculados a la Central Provincial de Compras de Granada, con un Valor Máximo Estimado de 6.003.622,38 €.

SEGUNDO.- La licitación de la presente contratación se envía al DOUE en fecha 19/febrero/2024 y se publica en el Perfil de contratante del Servicio Andaluz de Salud en fecha 20/febrero/2024, siendo la fecha límite de presentación de ofertas el 22/marzo/2024 a las 14:00 horas.

TERCERO.- Que se han advertido errores materiales, de hecho y aritméticos, en el ANEXO I. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS, de manera que se han incluido "Especificaciones ampliadas" en los lotes que a continuación se relacionan y que no deben aparecer:

Lote 8.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 9.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 11.	SU.PC.SANI.04.00.51.100001 VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE
Lote 14.	SU.PC.SANI.04.00.51.100001 VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE
Lote 17.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 18.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA

CUARTO.- Que por la Subdirección Económico-Administrativa se eleva Informe Propuesta con fecha 8/marzo/2024

FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Que de conformidad con el artículo 109.2 de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, establece que las Administraciones Públicas podrán rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos existentes en sus actos.

Es copia auténtica de documento electrónico

SEGUNDO: Que la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada por delegación de competencias de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud mediante Resolución de 20 de enero de 2022 (BOJA núm. 22, de 2 de febrero), como órgano de contratación de la Central Provincial de Compras de Granada, tiene la facultad de celebrar contratos administrativos con el límite de los créditos que se le asigne en su presupuesto y en el ámbito provincial.

En base a los expuestos hechos y fundamentos de derecho, esta Dirección Gerencia

RESOLUCIÓN

PRIMERO: RECTIFICAR los errores materiales, de hecho y aritméticos, advertidos en el ANEXO I. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS del expediente AMSU021-2023 (1071/2023), en relación al contenido que figura como “Especificaciones ampliadas” en los lotes que a continuación se indican y que no debe aparecer, quedando el referido Anexo con el contenido que figura como “Datos de la Ficha Técnica” para todos los lotes del expediente (lotes 1 a 26) y como “Especificaciones Técnicas” para los lotes que a continuación se relacionan:

Lote 8.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 9.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 11.	SU.PC.SANI.04.00.51.100001 VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE
Lote 14.	SU.PC.SANI.04.00.51.100001 VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE
Lote 17.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA
Lote 18.	SU.PC.SANI.04.00.63.100000 VALVULA MECANICA BIVALVA

SEGUNDO: Publicar junto a la presente Resolución el documento **“ANEXO I. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (rectificado)”** del expediente de referencia AMSU021-2023 (1071/2023).

LA DIRECTORA GERENTE,

Es copia auténtica de documento electrónico

ANEXO I. PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (rectificado)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS: CIRUGÍA VASCULAR, PARA LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE GRANADA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO.

Expediente AMSU021-2023 (1071/2023)

Lote 1: E33729 SU.PC.SANI.04.00.81.000008

ANILLO VALVULAR-Especificar forma:abierto;Ubicación anatómica:tricúspide;Flexibilidad:NO;Rango Diseño anatómico 3D:Si;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Los anillos de anuloplastia, se utilizan en casos de insuficiencia tricuspídea, funcional u orgánica, insuficiencia mitral congénita, adquirida, etc.
Descripción	* Se trata de un anillo, flexible o rígido, abierto (bandas) o cerrado y en algunos casos estos últimos, con opción de cortar para convertirlo en un anillo en "C". * Va montado en un soporte para facilitar el implante.
Material	* Son de diferentes materiales dependiendo del fabricante: aleación de titanio con silicona recubierta de poliester, poliester trenzado, silicona impregnada con bario, fluoroplástico, etc.
Medidas	* Variabilidad de medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 2: E38912 SU.PC.SANI.04.00.81.000008

ANILLO VALVULAR-Especificar forma:cerrado;Ubicación anatómica:mitral;Flexibilidad:NO;Rango Diseño anatómico 3D:Si;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Los anillos de anuloplastia, se utilizan en casos de insuficiencia tricuspídea, funcional u orgánica, insuficiencia mitral congénita, adquirida, etc.
Descripción	* Se trata de un anillo, flexible o rígido, abierto (bandas) o cerrado y en algunos casos estos últimos, con opción de cortar para convertirlo en un anillo en "C". * Va montado en un soporte para facilitar el implante.
Material	* Son de diferentes materiales dependiendo del fabricante: aleación de titanio con silicona recubierta de poliester, poliester trenzado, silicona impregnada con bario, fluoroplástico, etc.
Medidas	* Variabilidad de medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 3/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Lote 3: F30736 SU.PC.SANI.04.00.81.000008

ANILLO VALVULAR-Especificar forma:abierto;Ubicación anatómica:tricúspide;Flexibilidad:SI;Rango Diseño anatómico 3D:No;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Los anillos de anuloplastia, se utilizan en casos de insuficiencia tricuspídea, funcional u orgánica, insuficiencia mitral congénita, adquirida, etc.
Descripción	* Se trata de un anillo, flexible o rígido, abierto (bandas) o cerrado y en algunos casos estos últimos, con opción de cortar para convertirlo en un anillo en "C". * Va montado en un soporte para facilitar el implante.
Material	* Son de diferentes materiales dependiendo del fabricante: aleación de titanio con silicona recubierta de poliester, poliester trenzado, silicona impregnada con bario, fluoroplástico, etc.
Medidas	* Variabilidad de medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 4: E37282 SU.PC.SANI.04.00.81.000008

ANILLO VALVULAR-Especificar forma:cerrado;Ubicación anatómica:mitral;Flexibilidad:SI;Rango Diseño anatómico 3D:Si;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Los anillos de anuloplastia, se utilizan en casos de insuficiencia tricuspídea, funcional u orgánica, insuficiencia mitral congénita, adquirida, etc.
Descripción	* Se trata de un anillo, flexible o rígido, abierto (bandas) o cerrado y en algunos casos estos últimos, con opción de cortar para convertirlo en un anillo en "C". * Va montado en un soporte para facilitar el implante.
Material	* Son de diferentes materiales dependiendo del fabricante: aleación de titanio con silicona recubierta de poliester, poliester trenzado, silicona impregnada con bario, fluoroplástico, etc.
Medidas	* Variabilidad de medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 5: E37283 SU.PC.SANI.04.00.81.000008

ANILLO VALVULAR-Especificar forma:abierto;Ubicación anatómica:tricúspide;Flexibilidad:SI;Rango Diseño anatómico 3D:Si;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Los anillos de anuloplastia, se utilizan en casos de insuficiencia tricuspídea, funcional u orgánica, insuficiencia mitral congénita, adquirida, etc.
Descripción	* Se trata de un anillo, flexible o rígido, abierto (bandas) o cerrado y en algunos casos estos últimos, con opción de cortar para convertirlo en un anillo en "C". * Va montado en un soporte para facilitar el implante.
Material	* Son de diferentes materiales dependiendo del fabricante: aleación de titanio con silicona recubierta de poliester, poliester trenzado, silicona impregnada con bario, fluoroplástico, etc.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 4/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Medidas	* Variabilidad de medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 6: E35653 SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA-Ubicación anatómica:aórtica;Eje elevado de los pivotes respecto a la carcasa:No;Tipo de Hemidisco:Curvo;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 7: E34238 SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA-Ubicación anatómica:aórtica;Eje elevado de los pivotes respecto a la carcasa:Si;Tipo de Hemidisco:Plano;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 8: (código) SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias,

Es copia auténtica de documento electrónico

	etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: aórtica
Debe estar compuesta de tres partes:
- Anillo valvular: Debe estar fabricado en carbón pirolítico o similar. Las zonas de pivotamiento y las de control del movimiento de las valvas deben estar moldeadas en la misma estructura del anillo de forma que no presenten ningún tipo de cavidad.
- Mecanismo oclusor: Debe estar compuesto de dos hemidiscos o valvas planas, fabricadas en grafito / carbón pirolítico, que incorporen Tungsteno para darles radiopacidad
- Anillo de sutura : Compuesto de dos partes:
  - Anillo de refuerzo exterior de titanio que proporcione rigidez al anillo valvular al tiempo que permite la visualización por rayos X y la rotabilidad del anillo valvular una vez suturada la prótesis. Debe sustentar además el anillo de sutura.
  - Anillo de sutura fabricado de Dacron Doble Velour o similar en su parte externa

Lote 9: (código) SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: aórtica
Estas válvulas deben estár formadas por dos semidiscos, que se articulen en el interior del anillo.
* Deben estar montadas en un anillo metálico de carbon pirolítico puro sin silicio y sin refuerzo metalico ninguno y a su vez recubierto de una pieza textil, o similar.
* Posibilidad de que algunos de sus componentes sean radiopacos.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 6/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Lote 10: E79391 SU.PC.SANI.04.00.51.300000

VÁLVULA AÓRTICA BIOLÓGICA SIN SUTURA-Composición válvula:bovino;Ubicación anatómica:aórtica;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	Sustitución de válvula aortica por insuficiencias, valvulopatías estenótica, etc. sin necesidad de sututras.
Descripción	Las válvulas biológicas sin sutura presentan presenta un diseño único al estar elaborada en base a una estructura tubular de PERICARDIO equino, bovino o porcino. Dispone de un stent de Nitinol que debido a su presión radial, permite la colocación de la válvula SIN NECESIDAD de UTILIZAR SUTURAS y reduciendo el tiempo de clampaje. Se completa con un anillo y lengüetas de poliester para su adaptación antómica.
Material	La válvula está construída en pericardio equino,bovino o porcino fijado en una solución antiséptica. El anillo y las lengüetas son de poliéster, etc...
Medidas	Varias
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 11: (código) SU.PC.SANI.04.00.51.100001

VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por insuficiencias,valvulopatías estenóticas, etc.
Descripción	* Son válvulas biológicas de origen animal, con un componente artificial que actua de soporte. * Algunos componentes son radiopacos.
Material	* Tejido animal (porcino, bovino, equino, etc..) estabilizado en glutaraldehido o ac. homocisteico.En algunos casos, recibe un tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un soporte flexible de polipropileno o poliacetileno, reforzado sobre una aleación de metal. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona, ...
Medidas	* Diametro de sutura: 19mm - 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de +/_10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: aórtica
Válvula Biológica que debe estar fabricada de pericardio bovino y montada sobre soporte radiopaco DE BAJO PERFIL.

Lote 12: F63278 SU.PC.SANI.04.00.51.100000

VALVULA BIOLOGÍCA C/SOPORTE EXPANDIBLE-Liberación Rápida:SI;Composición válvula:bovino;Ubicación anatómica:aórtica;

Datos de la Ficha Técnica

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 7/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Indicaciones	* Insuficiencias, valvulopatías estenóticas, etc...
Descripción	* Válvulas biológicas de origen animal, de pericardio bovino, para posición aórtica, de bajo perfil. Válvula con anillo expandible, que permite aumentar el tamaño de la prótesis permitiendo así realizar una segunda intervención si fuera necesario y colocar una nueva válvula por vía percutánea.
Material	* Tejido animal, pericardio bovino X Con tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un stent flexible de cromo-cobalto, recubierto de poliéster. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona.
Medidas	* Variabilidad de medidas
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial
Observaciones	* Conservación en seco (sin glutaraldehido)
Otros	Sin especificar

Lote 13: F73951 SU.PC.SANI.04.00.51.100000

VALVULA BIOLOGÍCA C/SOPORTE EXPANDIBLE-Liberación Rápida:NO;Composición válvula:bovino;Ubicación anatómica:aórtica;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Insuficiencias, valvulopatías estenóticas, etc...
Descripción	* Válvulas biológicas de origen animal, de pericardio bovino, para posición aórtica, de bajo perfil. Válvula con anillo expandible, que permite aumentar el tamaño de la prótesis permitiendo así realizar una segunda intervención si fuera necesario y colocar una nueva válvula por vía percutánea.
Material	* Tejido animal, pericardio bovino X Con tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un stent flexible de cromo-cobalto, recubierto de poliéster. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona.
Medidas	* Variabilidad de medidas
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial
Observaciones	* Conservación en seco (sin glutaraldehido)
Otros	Sin especificar

Lote 14: (código) SU.PC.SANI.04.00.51.100001

VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por insuficiencias,valvulopatías estenóticas, etc.
Descripción	* Son válvulas biológicas de origen animal, con un componente artificial que actua de soporte. * Algunos componentes son radiopacos.
Material	* Tejido animal (porcino, bovino, equino, etc..) estabilizado en glutaraldehido o ac. homocisteico.En algunos casos, recibe un tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un soporte flexible de polipropileno o poliacetileno, reforzado sobre una aleación de metal. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona, ...
Medidas	* Diametro de sutura: 19mm - 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de +/_10% sobre las dimensiones referidas.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 8/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: aórtica
Debe constar de una estructura base cubierta de poliéster y una estructura de soporte de tres valvas que conforme la geometría de una válvula de tres valvas. El anillo de sutura, con marcas de sutura para guiar la separación uniforme de las suturas de implantación, debe permitir suturar y asentar la válvula en posición supranular. La válvula debe ir unida a un soporte desechable diseñado para encajar en él el mango reutilizable y disponer de un único punto de corte para extraerlo. Se valora la existencia de medidores de doble extremo para seleccionar el tamaño adecuado de válvula.

Lote 15: E43278 SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA-Ubicación anatómica:mitral;Eje elevado de los pivotes respecto a la carcasa:No;Tipo de Hemidisco:Curvo;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 16: E33722 SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA-Ubicación anatómica:mitral;Eje elevado de los pivotes respecto a la carcasa:Si;Tipo de Hemidisco:Plano;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 9/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Lote 17: (código) SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: mitral
Debe estar compuesta de tres partes:
- Anillo valvular: Debe estar fabricado en carbón pirolítico o similar. Las zonas de pivotamiento y las de control del movimiento de las valvas deben estar moldeadas en la misma estructura del anillo de forma que no presenten ningún tipo de cavidad.
- Mecanismo oclusor: Debe estar compuesto de dos hemidiscos o valvas planas, fabricadas en grafito / carbón pirolítico, que incorporen Tungsteno para darles radiopacidad
- Anillo de sutura : Compuesto de dos partes:
  - Anillo de refuerzo exterior de titanio que proporcione rigidez al anillo valvular al tiempo que permite la visualización por rayos X y la rotabilidad del anillo valvular una vez suturada la prótesis. Debe sustentar además el anillo de sutura.
  - Anillo de sutura fabricado de Dacron Doble Velour o similar en su parte externa

Lote 18: (código) SU.PC.SANI.04.00.63.100000

VALVULA MECANICA BIVALVA

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por valvulopatías estenóticas, insuficiencias, etc.
Descripción	* Estas válvulas están formadas por dos semidiscos, que se articulan en el interior del anillo. * Estan montadas en un anillo metálico, recubierto de una pieza textil. * Algunos de sus componentes son radiopacos.
Material	* Hemidisco: carbón pirolítico sobre base de grafito y/o tungsteno. * Receptáculo: carbón pirolítico que en algunos casos está reforzado con aleaciones metálicas. Anillo de sutura: poliester, o aleaciones metálicas recubiertas de poliester.
Medidas	* De 15mm a 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de+/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Especificaciones Técnicas

Ubicación anatómica: mitral

Es copia auténtica de documento electrónico

Estas válvulas deben estár formadas por dos semidiscos, de carbon pirolitico que se articulen en el interior del anillo.
Deben estar montadas en un anillo de carbón pirolítico, puro sin silicio y con anillo de sutura

Lote 19: B40488 SU.PC.SANI.04.00.51.100001

VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE-Composición válvula:bovino;Ubicación anatómica:mitral;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por insuficiencias,valvulopatías estenóticas, etc.
Descripción	* Son válvulas biológicas de origen animal, con un componente artificial que actua de soporte. * Algunos componentes son radiopacos.
Material	* Tejido animal (porcino, bovino, equino, etc..) estabilizado en glutaraldehido o ac. homocisteico.En algunos casos, recibe un tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un soporte flexible de polipropileno o poliacetileno, reforzado sobre una aleación de metal. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona, ...
Medidas	* Diametro de sutura: 19mm - 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de +/_10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 20: B47896 SU.PC.SANI.04.00.51.100001

VALVULA BIOLOGICA C/ SOPORTE-Composición válvula:porcino;Ubicación anatómica:mitral;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Sustitución de válvula aortica o mitral por insuficiencias,valvulopatías estenóticas, etc.
Descripción	* Son válvulas biológicas de origen animal, con un componente artificial que actua de soporte. * Algunos componentes son radiopacos.
Material	* Tejido animal (porcino, bovino, equino, etc..) estabilizado en glutaraldehido o ac. homocisteico.En algunos casos, recibe un tratamiento de anticalcificación. * La vávula es montada, sobre un soporte flexible de polipropileno o poliacetileno, reforzado sobre una aleación de metal. * La cobertura del anillo es de poliester, fluoroplástico, silicona, ...
Medidas	* Diametro de sutura: 19mm - 35mm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo .Método de esterilización utilizado. .Fecha de caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de +/_10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 21: E32353 SU.PC.SANI.04.00.69.000000

CONDUCTO VALVULADO MECANICO BIVALVO-Neosenos:SI;Tubo biológico:NO;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* En malformaciones, patología congénita o adquirida de válvulas y grandes vasos.
Descripción	* Estos conductos valvulados, constan de un injerto con una válvula mecánica bivalva.
Material	* El conducto: poliester o PTFE, que en algunos casos va impregnado de colágeno o gelatina. * La válvula: carbón pirolítico.
Medidas	* Diametro del anillo: ~ 21mm - 23mm.* Longitud del injerto: ~ 100mm - 130mm.

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 11/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: . Denominación del artículo . Método de esterilización utilizado. . Fecha de caducidad. . Número de lote. . Referencia comercial.
Observaciones	* Las medidas tienen un margen de +/_ 10% sobre las dimensiones referidas.
Otros	Sin especificar

Lote 22: E35697 SU.PC.SANI.04.00.87.000006

PARCHE BIOLÓGICO BOVINO-Perforado:no;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Defectos intercavitarios,reconstrucciones arteriales, etc.
Descripción	* Parches manufacturados de pericardio bovino.
Material	* Pericardio bovino estabilizado en glutaraldehido y conservado en formaldehido.
Medidas	* Ancho ~ de 2cm a 10cm.* Longitud ~ de 5cm a 15cm.
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo. .Método de esterilización utilizado. .Fechas de esterilizado y caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 23: E93561 SU.PC.SANI.04.00.87.000000

PARCHE BIOLÓGICO PORCINO-FORMA:Rectangular;Perforado:no;SISTEMA DETOXICACIÓN:SI;

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	*Está indicado para uso como parche intracardiaco para reparación tisular, refuerzo de suturas.....
Descripción	*Es un biomaterial derivado de submucosa de intestino delgado porcino
Material	* Submucosa de intestino delgado porcino
Medidas	*Varias medidas
Envasado	* Envase unitario estéril, con etiquetado en el que figure: .Denominación del artículo. .Método de esterilización utilizado. .Fechas de esterilizado y caducidad. .Número de lote. .Referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar

Lote 24: E28242 SU.PC.SANI.01.20.22.000000

CATETER EXTRACION ELECTRODO MARCAPASOS-LONGITUD:[13.6-13.6];Diámetro del catéter:[11-11];

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Extracción percutánea de cables/electrodos de marcapasos.
Descripción	* Vaina dispuesta en círculo que tiene la finalidad de permitir el paso de un electrodo de marcapasos, a medida que el dispositivo se desliza sobre el electrodo.
Material	* Poliuretano, acero inoxidable, silicona.
Medidas	* Varias medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril.* Etiquetado en el que figure: . la denominación del artículo. . el método de esterilización utilizado. . las fechas de esterilizado y caducidad. . el número de lote. . la referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 12/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	

Lote 25: E28245 SU.PC.SANI.01.20.22.000000

CATETER EXTRACION ELECTRODO MARCAPASOS-LONGITUD:[40.6-40.6];Diámetro del catéter:[13-13];

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Extracción percutánea de cables/electrodos de marcapasos.
Descripción	* Vaina dispuesta en círculo que tiene la finalidad de permitir el paso de un electrodo de marcapasos, a medida que el dispositivo se desliza sobre el electrodo.
Material	* Poliuretano, acero inoxidable, silicona.
Medidas	* Varias medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril.* Etiquetado en el que figure: . la denominación del artículo. . el método de esterilización utilizado. . las fechas de esterilizado y caducidad. . el número de lote. . la referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Lote 26: E28244 SU.PC.SANI.01.20.22.000000

CATETER EXTRACION ELECTRODO MARCAPASOS-LONGITUD:[40.6-40.6];Diámetro del catéter:[11-11];

Datos de la Ficha Técnica

Indicaciones	* Extracción percutánea de cables/electrodos de marcapasos.
Descripción	* Vaina dispuesta en círculo que tiene la finalidad de permitir el paso de un electrodo de marcapasos, a medida que el dispositivo se desliza sobre el electrodo.
Material	* Poliuretano, acero inoxidable, silicona.
Medidas	* Varias medidas.
Envasado	* Envase unitario estéril.* Etiquetado en el que figure: . la denominación del artículo. . el método de esterilización utilizado. . las fechas de esterilizado y caducidad. . el número de lote. . la referencia comercial.
Observaciones	Sin especificar
Otros	Sin especificar

Es copia auténtica de documento electrónico

FIRMADO POR	MARIA DE LOS ANGELES GARCIA RESCALVO	11/03/2024	PÁGINA 13/13
VERIFICACIÓN	Pk2jmK7KPHFFT4BUJK5KFNRDJT8C9A	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma	