

**P.A. 2021 – 0 – 011**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA y equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS  |
|--------------|--------|--|
| 1.1          | 329246 | <p><b>DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Catéter bomba percutáneo de poliamida, con punta pigtail de poliuretano; mínimamente invasivo para descarga del ventrículo izquierdo. Para permitir el descanso del corazón, la reducción del consumo de oxígeno y el aumento del gasto cardíaco y de la perfusión del corazón y los órganos.</li><li>• Conector eléctrico a la consola del control.</li><li>• Conector para suero salino.</li><li>• Conector para solución glucosada al 20%.</li><li>• Sistema de infusión de suero glucosado.</li></ul> |

Madrid, 14 de mayo de 2021

Fdo.:

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista**

*Dr. Antonio Fernández Ortiz*

**P.A. 2021 – 0 – 011**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

| LOTE<br>ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS   |
|--------------|--------|---|
|              |        | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Guía de 0,014"-0,018" para su introducción en el ventrículo izquierdo.</li> <li>• Jeringa y aguja de punción.</li> <li>• Introductor de 7F con dilatador.</li> <li>• Introductor pelable de 14F con dilatador.</li> <li>• Medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro Catéter: 14 F</li> <li>○ Longitud Catéter: 13 Cm</li> </ul> </li> </ul>   |
| 1.2          | 341105 | <p><b>DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR DERECHA PERCUTÁNEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Catéter bomba percutáneo de poliamida, con punta pigtail de poliuretano; mínimamente invasivo para descarga del ventrículo derecho. Para permitir el descanso del corazón, la reducción del consumo de oxígeno y el aumento del gasto cardíaco y de la perfusión del corazón y los órganos.</li> <li>• Conector eléctrico a la consola del control.</li> <li>• Conector para suero salino.</li> <li>• Conector para solución glucosada al 5-40%.</li> <li>• Sistema de infusión de suero glucosado.</li> <li>• Guía de 0,027" para su introducción en el ventrículo derecho.</li> <li>• Introductor pelable de 23F con dilatadores de 8,12,16,20,y 23 Fr.</li> <li>• Medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Diámetro Catéter: 22 F</li> <li>○ Longitud Catéter: 17 Cm</li> </ul> </li> </ul> |

Madrid, 14 de mayo de 2021

Fdo.:

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista**

*Dr. Antonio Fernández Ortiz*

**P.A. 2021 – 0 – 011**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA,  
PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION**

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, DOS CONSOLAS DE CONTROL AUTOMATIZADO CON CARRO DE TRANSPORTE, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- Pantalla de alta resolución de 10 pulgadas, que proporcione información de cuidados críticos en tiempo real.
- Control de rendimiento del catéter y de las alarmas.
- Muestra la información hemodinámica y de posición del catéter en tiempo real.
- Con cebado automático, detección de conexiones.
- Sistemas de purga integrados.
- Alimentación por corriente alterna o por batería interna con autonomía de 60 minutos con carga completa, para poder realizar traslados.

Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Realizar la instalación del equipamiento ofertado, la cual correrá a su cargo y que deberá realizarse en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de

Madrid, 14 de mayo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista**

*Dr. Antonio Fernández Ortiz*

**P.A. 2021 – 0 – 011**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA,  
PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato. En caso de producirse daños estéticos en los paramentos durante la vigencia del contrato, el adjudicatario los asumirá a su cargo y se encargará de su reparación.

- En la oferta técnica se deberá indicar la vida útil de los equipos cedidos. Si la vida útil de los equipos se entendiese caducada a lo largo de la vigencia del contrato, la empresa procederá a la renovación de los equipos afectados.
- Los equipamientos en cesión procederán de la última generación tecnológica del mercado en su tipo. El adjudicatario ha de incorporar a su cargo las modificaciones, mejoras y actualizaciones técnicas que se puedan desarrollar durante la vigencia del contrato y que sean de interés para el Hospital.
- Atendiendo a la gran complejidad, la rápida evolución tecnológica, el alcance y la duración de la contratación, el/los adjudicatario/s queda/n implicado/s técnica y económicamente a su ejecución, y por tanto han de asegurar el funcionamiento óptimo del sistema.
- El adjudicatario del lote estará obligado, con respecto a los equipos cedidos, a:
  - Dar servicio de soporte y asesoramiento científico-técnico por vía telefónica y/o presencial en el momento que sea solicitado.
  - Entregar el Marcado CE vigente de los equipos en cesión.
  - Suministrar los manuales y guías rápidas que necesarios para el buen uso de los equipos.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo, garantizando el perfecto estado de funcionamiento, sin coste alguno para el Hospital.
- El mantenimiento, al ser un contrato con cesión del equipamiento, será total e incluirá los costes de mano de obra y todos los materiales, la sustitución de piezas, recambios y otros elementos necesarios para garantizar el correcto funcionamiento de los equipos (mantenimiento preventivo, normativo y

Madrid, 14 de mayo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista**

*Dr. Antonio Fernández Ortiz*

**P.A. 2021 – 0 – 011**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR PERCUTÁNEA,  
PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

correctivo, etc.), así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa no superior a 48 horas.

- Las intervenciones se realizarán de manera que se produzca la mínima interferencia al desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable de éste.
- En caso de que la empresa adjudicataria dispusiera de nuevos equipamientos, tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones tanto a nivel de hardware o de software, podrán ofrecer al Hospital la posibilidad de renovación de los equipos cedidos o el cambio para las nuevas versiones existentes, sin modificar, en ningún caso, las condiciones económicas de compra del material fungible.
- Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada de los equipamientos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

Madrid, 14 de mayo de 2021

Fdo.:

---

**Jefe de Sección de Hemodinámica y Cardiología  
Intervencionista**

*Dr. Antonio Fernández Ortiz*