

**EXPEDIENTE: 2019-0-103**

**PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR PARA LARGO, MEDIO Y CORTO PLAZO PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Dispositivos de Asistencia Ventricular para largo, medio y corto plazo para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital 12 de Octubre y con cesión de uso y sin cargo para los Lotes 2, 3 y 4

**LOTE 2 (Orden 2)**

- Un Equipo para control del paciente en Quirófano, UVI y Planta de Hospitalización con ajustes de diástole, sístole. % sístole y frecuencia cardíaca en ordenador incorporado, con amplio rangos de parámetros de ajuste.
- Un Equipo para control Ambulatorio para posibilitar el alta domiciliaria del paciente; compuesto de dos baterías, dos motores, cargador de baterías y ordenador portátil para seguimiento en Hospital, más otras dos baterías y un motor de repuesto.

**LOTE 3 (Orden 3)**

- Dos consolas con sus respectivos carros de transporte y calentadores.

**LOTE 4 (Orden 4 y 5)**

- Dos consolas de Control Automatizadas para:
  - Manejo del catéter (ajuste de flujo proporcionado por el dispositivo)
  - Control del paciente.
  - Monitorización de la posición del dispositivo.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
1	1	<p><b>DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA FLUJO CENTRIFUGO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba metálica sin cojinetes con un rotor de levitación magnética (MagLev™ technology) accionado electromagnéticamente para obtener flujo continuo centrífugo.</li> <li>• Soporte circulatorio con flujos de 2 a 10 litros por minuto.</li> <li>• Cable percutáneo modular.</li> <li>• Conducto de salida con injerto vascular flexible de 14 mm y protector contra torsiones.</li> <li>• Controlador del sistema (portable) x 2 (uno para backup de emergencia del paciente).</li> <li>• Set de baterías de ion litio recargable y cargador para 4 baterías.</li> <li>• Unidad base para suministro de energía con conexión a red eléctrica.</li> <li>• Sistema de transporte para el paciente (cinturón o tirantes, mochila de viaje, kit de aseo o ducha, etc).</li> </ul>

## **LOTE 1**

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
    - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie ( se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
    - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- \*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

### **IMPLANTES ACTIVOS:**

- Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables.
- Comunicación de puesta en servicio o en el mercado.
- Relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano
- Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto ó productos, en castellano

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
2	2	<p><b>DISPOSITIVO PARACORPOREO DE ASISTENCIA UNIVENTRICULAR FLUJO PULSATIL</b></p> <p><b>Compuesto por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventriculos con válvulas de poliuretano o mecánicas bivalvas, con triple membrana, transparente y amplio rango de volúmenes (10,15, 25, 30, 50, 60 y 80 ml).</li> <li>• Cánulas de silicona para ápex, aurícula y arteriales, con anillo de sutura, titanio interno para visualización por Rx. Rango de medidas variado (5, 6, 9 y 12 mm).</li> <li>• Accesorios para purgado de ventriculos, compuesto por trocar elimina-burbujas y pistola de prensado.</li> <li>• Tubos de conexión a consola.</li> </ul>
3	3	<p><b>DISPOSITIVO PARACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR ADULTO LEVITACION MAGNETICA</b></p> <p><b>Compuesto por:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema centrífugo levitante magnético sin fricción ni contacto con la carcasa, lo que implica que el rotor no tenga ningún punto de apoyo sobre el cual girar, que sea por posicionamiento y movimiento magnético.</li> <li>• Consola con motor reutilizable para albergar la bomba desechable y una sonda de flujo ultrasónica y reutilizable.</li> <li>• La alimentación del sistema, mediante corriente eléctrica alterna y batería recargable (NIMH).</li> <li>• La bomba incluirá: <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ <b>Para uso Adulto</b> conexiones de entrada y salida 3/8", optimizado para flujos de hasta 9,9 Lpm y volumen de cebado 31 ml., velocidad máxima de bombeo 5.555 rpm y presión máxima de operación 600 mmHg.</li> </ul> </li> <li>• Uso autorizado por la CE para 30 días tanto en ECMO como para VAD.</li> <li>• Sistema transportable de reducido tamaño y peso.</li> <li>• El sistema debe incluir dos cánulas: una arterial de 22 F y otra venosa de al menos 30 Fr".</li> </ul>

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO (DESCRIPCION TECNICA)
4	4	<p><b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 4 litros</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo izquierdo, montada sobre catéter centimetrado de poliamida con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>• Soporte de flujos de hasta 4 litros por minuto.</li> <li>• Implantable de forma percutánea y quirúrgica.</li> <li>• Certificado para uso en un periodo superior a 7 días (ideal 10-12).</li> <li>• Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guía de 0,018".</li> <li>○ Cable de conexión de corriente.</li> <li>○ Sistema de infusión de suero glucosado y purga.</li> </ul> </li> <li>• Kit para inserción quirúrgica axilar, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Introdutor de 23 Fr pelable.</li> <li>○ Dilatador.</li> <li>○ Pinzas de cierre.</li> </ul> </li> </ul>
4	5	<p><b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 5 litros</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo izquierdo, montada sobre catéter centimetrado de poliamida con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>• Soporte de flujos de hasta 5 litros por minuto.</li> <li>• Implantable de forma percutánea y quirúrgica.</li> <li>• Certificado para uso en un periodo superior a 7 días (ideal 10-12).</li> <li>• Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guía de 0,018".</li> <li>○ Cable de conexión de corriente.</li> <li>○ Sistema de infusión de suero glucosado y purga.</li> </ul> </li> <li>• Kit para inserción quirúrgica axilar, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Introdutor de 23 Fr pelable.</li> <li>○ Dilatador.</li> <li>○ Pinzas de cierre.</li> </ul> </li> </ul>

**MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS:**

**NO**

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

### ENTREGA DEL BIEN OBJETO DEL CONTRATO

1. Las entregas se realizarán DE FORMA PARCIAL según necesidades del Hospital una vez efectuada la petición.
2. Las entregas programadas, se ajustarán a/las fechas especificadas en el pedido
3. Las entregas no programadas se efectuarán dentro de un plazo **máximo de 7 días** desde la fecha del pedido.
4. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados **en un máximo de 48 horas** desde la fecha del pedido.
5. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos objeto del contrato.

### OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 8 de mayo de 2019

JEFE DE SERVICIO DE CX CARDIACA



Fdo.: José María Cortina Romero

SERVICIO DE CX CARDICA



Fdo.: Enrique Pérez de la Sota

EXPEDIENTE: 2019-0-103

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR PARA LARGO, MEDIO Y CORTO PLAZO PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO						
LOTE	ORDEN	COD. ART	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida 20% modificación)	EPIGRAFE
1	1	058293	Dispositivo Intracorporeo de Asistencia Ventricular Izquierda flujo centrifugo	4	4	89.900,00	359.600,000	35.960,000		395.560,00000	791.120,000	27005
2	2	019189	Dispositivo paracorporeo de Asistencia Univentricular flujo pulsatil	4	4	29.349,53	117.398,120	11.739,812		129.137,93200	258.275,864	27004
3	3	019190	Dispositivo paracorporeo de Asistencia Ventricular adulto levitacion magnetica	5	5	7.200,00	36.000,000	3.600,000		39.600,00000	79.200,000	27004
4	4	019176	Dispositivo intravascular de Asistencia Ventricular izquierda 4 litros	20	20	10.716,1100	214.322,200		45.007,662	259.329,86200	471.508,840	27004
	5	019177	Dispositivo intravascular de Asistencia Ventricular izquierda 5 litros	5	5	12.500,0000	62.500,000		13.125,000	75.625,00000	137.500,000	27004
							<b>789.820,320</b>	<b>51.299,812</b>	<b>58.132,662</b>	<b>899.252,794</b>	<b>1.737.604,704</b>	