

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2020-0-2

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
DISPOSITIVO PARA ASISTENCIA VENTRICULAR
IMPLANTABLE**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implante: Dispositivo implantable para asistencia ventricular. Así como equipamiento necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

PRÓTESIS DE DISPOSITIVOS PARA ASISTENCIA VENTRICULAR. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote.
 - Período de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE.
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Expediente nº: 2020-0-2 DISPOSITIVO IMPLANTABLE PARA ASISTENCIA VENTRICULAR

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

- ✓ **Lote Único. Orden 1 Código I87824:** *Dispositivo implantable para asistencia ventricular de tamaño pequeño, volumen inferior a 52 cc y peso inferior a 170 gramos, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente.*

Se suministrará con los siguientes componentes por dispositivo:

- **KIT HOSPITAL:**
 - *Kit bomba centrífuga, 1 unidad.*
 - *Injerto de salida, 1 unidad*
 - *Instrumentos quirúrgicos para el implante del dispositivo, 1 unidad*
 - *Cable de la línea de transmisión del dispositivo, 1 unidad*
 - *Funda, 1 unidad*
- **KIT PACIENTE:**
 - *Controlador, 2 unidades.*
 - *Adaptador de red (AC), 2 unidades.*
 - *Adaptador de corriente continua (DC), 1 unidad.*
 - *Cargador de batería, 1 unidad*
 - *Baterías recargables, 4 unidades*

- *Funda ducha, 1 unidad*
- *Bandolera para transportar el controlador, 1 unidad*

SEGUIMIENTO: Monitorización no invasiva en tiempo real, a través de formas de onda dinámicas de cada latido, para evaluar el estado clínico del paciente y el correcto funcionamiento del dispositivo.

4. MUESTRAS

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de implante de dispositivos de asistencia ventricular para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.

- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

7. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

8. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE
P.A. EL Director Médico
R.S. 25/02/2011 (BOCM Nº76-31/03/11)

ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
ÚNICO	1	I87824	DISPOSITIVO IMPLANTABLE P/ASISTENCIA VENTRICULAR DE TAMAÑO PEQUEÑO, VOLUMEN INFERIOR A 52CC Y PESO-INFERIOR A 170 GR., DE MATERIAL BIOCOMPATIBLE QUE PERMITA UN DESPLAZAMIENTO DE VOLUMEN DE HASTA 10 LITROS/MINUTO, DESDE EL VENTRICULO IZQUIERDO HASTA LA AORTA ASCENDENTE.	UN	98.450	89.500	5	492.250,00	447.500,00	10	44.750,00
TOTAL LOTE ÚNICO								492.250,00	447.500,00	10	44.750,00
TOTALES								492.250,00	447.500,00	10	44.750,00