

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019 – 0- 62

**SUMINISTRO DE MATERIAL: DISPOSITIVOS DE
ASISTENCIA VENTRICULAR**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material necesario para asistencia ventricular así como equipamiento/material necesario para su utilización o, en su caso, implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

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.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	68465	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA BIVENTRICULAR (IZQUIERDA Y DERECHA) PARA PACIENTES ADULTOS. LEVITACIÓN MAGNÉTICA
2	86648	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA BIVENTRICULAR (IZQUIERDA Y DERECHA) PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS. LEVITACIÓN MAGNÉTICA.

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	82396	DISPOSITIVO INTRAVASCULAR PERCUTÁNEO DE ASISTENCIA VENTRICULAR 4 L.
4	89473	DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR 5 L.

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5	I88856	CANULA APICAL PEDIÁTRICA DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 220 A 265 MM DE LONGITUD
6	I88855	CANULA ARTERIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 200 A 330 MM DE LONGITUD
7	I89472	CANULA ATRIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 20 A 330 CM DE LONGITUD
8	I89474	CÁNULA CON ADAPTADOR DE INJERTOS DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DE 12 MM DE DIÁMETRO Y 260 MM DE LONGITUD
9	I89475	EQUIPO DE CONEXIÓN DE CANULAS 6MM/9MM Y 9MM/12MM DE DIÁMETRO

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
10	I88857	SET PARA EXTENSIÓN DE CANULAS 6MM/6MM, 9MM/9MM Y 12MM/12MM DE DIÁMETRO

Ver Anexo I

- **Lote 1**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, 6 equipos de última generación (3 para pacientes adultos y 3 para pacientes pediátricos), formados por los siguientes componentes:

- Consola
- Motor
- Monitor

- **Lote 2**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, 2 monitores de última generación para el control y monitorización del catéter, que, además funcione como batería interna del dispositivo y proporcione un fluido purgado.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- 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.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.

- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

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

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS (Sólo para material implantable)

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

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.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

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,

ANEXO I

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
1	1	68465	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA BIVENTRICULAR (IZQUIERDA Y DERECHA) PARA PACIENTES ADULTOS. LEVITACIÓN MAGNÉTICA. EL SISTEMA ESTARÁ COMUPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: - Bomba de circulación extracorpórea de levitación magnética con flujo de hasta 10L/min y volumen de cebado de 31 ml. Conexión de entrada/salida 3/8" - Circuito de cebado y desgasificación con tubos de entrada (banda azul) y salida (banda roja) para pacientes adultos, depósito de 850 ml, y jeringa de 20 ml para la extracción del aire. - Oxigenador cuando el tratamiento del paciente adulto lo requiera	KIT	7.920,00	7.200,00	15	118.800,00	108.000,00	10	10.800,00
	2	86648	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA BIVENTRICULAR (IZQUIERDA Y DERECHA) PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS. LEVITACIÓN MAGNÉTICA. EL SISTEMA ESTARÁ COMUPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: - Bomba de circulación extracorpórea de levitación magnética con flujo de hasta 1,7 L/min y volumen de cebado de 31 ml. Conexión de entrada/salida 1/4" - Circuito de cebado y desgasificación con tubos de entrada (banda azul) y salida (banda roja) para pacientes pediátricos, depósito de 850 ml, y jeringa de 20 ml para la extracción del aire.	KIT	7.920,00	7.200,00	10	79.200,00	72.000,00	10	7.200,00
TOTAL LOTE 1								198.000,00	180.000,00	10	18.000,00

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
2	3	82396	DISPOSITIVO INTRAVASCULAR PERCUTÁNEO DE ASISTENCIA VENTRICULAR 4 L. PARA INTRODUCIR A TRAVÉS DE LA ARTERIA FEMOTAL Y/O AXIAL. EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: - Bomba microaxial insertada sobre catéter guía de 9 Fr, de poliamida, con punta pigtail, para flujo continuo de hasta 4 L/min desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta - Kit de implantación con cable de extensión eléctrica, caset de purga del dispositivo y guía recubierta de silicona/PTFE para la colocación de la bomba - Kit introductor de 14 Fr	KIT	12.966,36	10.716,00	7	90.764,52	75.012,00	21	15.752,52
	4	89473	DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR 5 L. IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA A TRAVÉS DE ARTERIA AXIAL, CON MÍNIMA AGRESIÓN QUIRÚRGICA EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES:- Bomba microaxial de 21 Fr insertada sobre catéter guía de 9 Fr, de poliamida, con punta pigtail, para flujo continuo de hasta 5 L/min desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta- Kit de implantación con cable de extensión eléctrica, caset de purga del dispositivo y guía recubierta de silicona/PTFE para la colocación de la bomba- Kit introductor de 23 Fr	KIT	14.157,00	11.700,00	8	113.256,00	93.600,00	21	19.656,00
TOTAL LOTE 2								204.020,52	168.612,00	21	35.408,52

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
3	5	188856	CANULA APICAL PEDIÁTRICA DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 220 A 265 MM DE LONGITUD. - Silicona - Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central - Extremo distal con anillo de sutura - Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula	UNIDAD	4.053,00	3.684,55	10	40.530,00	36.845,45	10	3.684,55
	6	188855	CANULA ARTERIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 200 A 330 MM DE LONGITUD. DIVERSAS ANGULACIONES Y LONGITUDES DE LA CABEZA QUE SE ADAPTEN A LA ANATOMÍA DEL PACIENTE. - Silicona- Con guía de refuerzo que facilite la maleabilidad a partir de 9 mm de diámetro- Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central - Extremo distal angulado con anillo de sutura- Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula	UNIDAD	2.783,00	2.530,00000	10	27.830,00	25.300,00	10	2.530,00

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
	7	189472	CANULA ATRIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 20 A 330 CM DE LONGITUD. DIVERSAS ANGULACIONES Y LONGITUDES DE LA CABEZA QUE SE ADAPTEN A LA ANATOMÍA DEL PACIENTE. - Silicona - Con guía de refuerzo que facilite la maleabilidad a partir de 9 mm de diámetro - Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central - Extremo distal angulado con anillo de sutura - Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula	UNIDAD	2.783,00	2.530,00	10	27.830,00	25.300,00	10	2.530,00
	8	189474	CÁNULA CON ADAPTADOR DE INJERTOS DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DE 12 MM DE DIÁMETRO Y 260 MM DE LONGITUD. DEBERÁ INCLUIR EL TUNELIZADOR	UNIDAD	2.783,00	2530,00	10	27.830,00	25.300,00	10	2.530,00
	9	189475	EQUIPO DE CONEXIÓN DE CANULAS 6MM/9MM Y 9MM/12MM DE DIÁMETRO - Conector de titanio	UNIDAD	1.635,00	1.486,36364	10	16.350,00	14.863,64	10	1.486,36
	10	188857	SET PARA EXTENSIÓN DE CANULAS 6MM/6MM, 9MM/9MM Y 12MM/12MM DE DIÁMETRO - Conector de titanio	UNIDAD	1.635,00	1.486,36364	10	16.350,00	14.863,64	10	1.486,36
TOTAL LOTE 3								156.720,00	142.472,73	10	14.247,27
TOTALES								558.740,52	491.0843		67.655,79

