

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2021-0-47

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
PROTESIS DE CORAZON ARTIFICIAL
EXTRACORPOREO (UNIVENTRICULAR)**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de implante de corazón artificial extracorpóreo (univentricular) 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 CORAZON ARTIFICIAL EXTRACORPOREO (UNIVENTICULAR). 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.

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 1. Orden 1. Código I67404: CORAZON ARTIFICIAL.**

✓ **Características del implante:**

- ✓ Asistencia ventricular compuesta por dispositivos de varios tamaños (10, 25, 30, 50 y 60 cc) dependiendo del tamaño del paciente. El dispositivo con una cámara de poliuretano subdividida en una cámara de aire y una cámara para la sangre con triple membrana. Con capa de polvo de grafito entre las membranas para disminuir la fricción. La cámara de sangre con una conexión de entrada y otra de salida para conectar a las cánulas, así como un sistema de seguridad para la eliminación de posibles burbujas de aire. El tubo para la conexión de las cánulas de poliuretano, y al final del mismo una anilla para la conexión con las cánulas. Las válvulas dependiendo del tamaño pueden ser de poliuretano o monodisco. Toda la superficie del ventrículo que está en contacto con la sangre deberá estar recubierta con una superficie bioactiva Carmeda.
- ✓ La cámara de aire con una conexión de ¼ de pulgada para ser conectada a la UNIDAD ESTACIONARIA IKUS, (propiedad del Hospital) y necesaria como sistema motriz para utilizar los ventrículos de asistencia.

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. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de 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 productos.

6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

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.

7. 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 prótesis de rodilla para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

8. 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.

9. 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.

10. OTROS

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

FIRMA: JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA

Fdo: Dr. Ángel Aroca Peinado



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	I67404	CORAZON ARTIFICIAL EXTRACORPOREO (UNIVENTRICULAR) COMPUESTO DE: VENTRICULO, CANULA APICAL, CANULA ARTERIAL, TUBO CONEXION Y ACCESORIOS P/VALVULAS	UNIDAD	32.283,90	29.349,00	10	322.839,00	293.490,00	10	29.349,00
TOTAL LOTE 1								322.839,00	293.490,00	10	29.349,00

