

EXPEDIENTE: 2021-0-79

## PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR ADULTO PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL 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 y diverso material fungible para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital 12 de Octubre y cesión de equipos durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica para los Lotes 2, 3, y 4.

### El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	058293	<b>DISPOSITIVO INTRACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA FLUJO CENTRIFUGO</b> <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>

### 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 articulo, 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 facilitará 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

LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	2	019189	<b>DISPOSITIVO PARACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR FLUJO PULSATIL</b>  <b>Compuesto por:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ventrículos con válvulas de poliuretano o mecánicas bivalvas, con triple membrana, transparente y rango de volúmenes 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 y medidas de 9 y 12 mm.</li> <li>• Accesorios para purgado de ventrículos, compuesto por trocar elimina-burbujas y pistola de prensado.</li> <li>• Tubos de conexión a consola.</li> </ul>
3	3	019190	<b>DISPOSITIVO PARACORPOREO DE ASISTENCIA VENTRICULAR ADULTO LEVITACION MAGNETICA FLUJO CONTINUO</b>  <b>Compuesto por:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bomba centrífuga levitante magnética de un solo uso, sin fricción ni contacto mecánico del rotor con la carcasa: el posicionamiento y el movimiento de giro deben ser por fuerzas magnéticas. La bomba incluirá, para uso en adultos, conexiones de entrada y salida 3/8" y debe ser capaz de producir un caudal de hasta 10,0 litros por minuto con un volumen de cebado 31 ml.</li> <li>• Motor reutilizable para albergar la bomba desechable.</li> <li>• Consola alimentada con corriente alterna monofásica y provista de batería interna recargable de litio.</li> <li>• Monitor con doble función: mostrar datos de funcionamiento y estado del dispositivo y controlar el funcionamiento de motor y bomba.</li> <li>• Sonda de flujo ultrasónica y reutilizable.</li> <li>• Cánulas de drenaje y retorno.</li> <li>• Tubos de drenaje y retorno.</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> </ul>



LOTE	Nº Orden	CD ARTº	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	4	019176	<b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 4 litros</b> <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.</li> <li>Certificado para uso en un periodo de hasta 6 horas (intervencionismo coronario de alto riesgo) y hasta 5 días (shock cardiogénico).</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> </ul>
	5	019177	<b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 5 litros</b> <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 quirúrgica.</li> <li>Certificado para uso en un periodo mínimo de 10 días.</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>Introduccion de 23 Fr pelable.</li> <li>Dilatador siliconado de 8 Fr.</li> <li>Pinzas de cierre (2 al menos).</li> </ul> </li> </ul>
	6	019454	<b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR DERECHA 5 litros</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo derecho (orificio de entrada en la vena cava a un orificio de salida en la arteria pulmonar), montada sobre catéter centimetrado de poliamida con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>Soporte de flujo de &gt;4litros por minuto.</li> <li>Acceso e inserción totalmente percutáneas.</li> <li>Certificado para uso en un periodo máximo de 14 días.</li> <li>Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>guía 0.027" y kit de punción compuesto por introduccion pelable 23Fcon dilatadores y guía de 0.035</li> <li>Cable de conexión de corriente.</li> <li>Sistema de infusión de suero glucosado y purga.</li> </ul> </li> </ul>

## **CARACTERISTICAS TECNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento, necesario para la realización de la técnica.

### **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 cardiaca 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.
- La empresa adjudicataria suministrará sin coste los oxigenadores para adultos necesarios para poder usar el dispositivo de asistencia ventricular como ECMO en casos seleccionados

### **LOTE 4 (Orden 4 y 5 y 6)**

- 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.

## **MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

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

En caso de necesitarse muestras el lugar de Entrega será: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

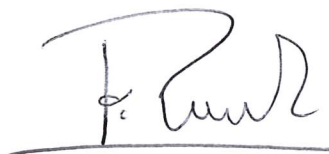
**OTROS**

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

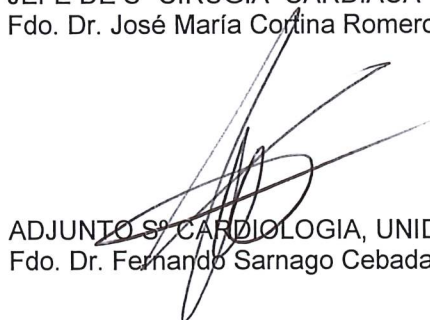
Madrid, a 19 de mayo de 2021



JEFE DE Sº CIRUGIA CARDIACA  
Fdo. Dr. José María Cortina Romero



ADJUNTO Sº CIRUGIA CARDIACA  
Fdo. Dr. Enrique Pérez de la Sota



ADJUNTO Sº CARDIOLOGIA, UNIDAD HEMODINAMICA  
Fdo. Dr. Fernando Sarnago Cebada

EXPEDIENTE: 2021-0-79

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR ADULTO PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA CARDIACA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

						PRESUPUESTO					VALOR ESTIMADO (incluida modificación 20%)	EPIGRAFE
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IVA 21%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058293	Dispositivo Intracorporeo de Asistencia Ventricular Izquierda flujo centrífugo	4	4	89.890,0000	359.560,000	35.956,00		395.516,00	791.032,00	27005
2	2	019189	Dispositivo paracorporeo de Asistencia Ventricular flujo pulsatil	4	4	29.349,5000	117.398,000	11.739,80		129.137,80	258.275,60	27004
3	3	019190	Dispositivo paracorporeo de Asistencia Ventricular adulto levitacion magnetica flujo continuo	35	35	7.190,0000	251.650,000	25.165,00		276.815,00	553.630,00	27004
4	4	019176	Dispositivo intravascular de Asistencia Ventricular izquierda 4 litros	22	22	10.714,0000	235.708,000		49.498,68	285.206,68	518.557,60	27004
	5	019177	Dispositivo intravascular de Asistencia Ventricular izquierda 5 litros	5	5	12.498,0000	62.490,000		13.122,90	75.612,90	137.478,00	27004
	6	019454	Dispositivo intravascular de Asistencia Ventricular Derecha 5 litros	1	1	16.444,6300	16.444,6300		3.453,37	19.898,00	36.178,19	27004
						<b>1.043.250,63</b>	<b>72.860,80</b>	<b>66.074,95</b>	<b>1.182.186,38</b>	<b>2.295.151,39</b>		