

P.A. 2021 - 0 - 149

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA EN ADULTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro **KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR POR LEVITACIÓN MAGNÉTICA EN ADULTOS** y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales en el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	297928	<p>KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR POR LEVITACIÓN MAGNÉTICA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bomba de circulación extracorpórea de levitación con rápida estabilización Hemodinámica. • Asistencia a uno o ambos ventrículos cardíacos durante un período de 30 días, con flujos que puedan ir hasta los 10L/min. • Asistencia ventricular para adulto con entrada/salida de 3/8" (Mas de 10 Kg) con un volumen de cebado de 31 ml. • Canulación central o periférica. • Versatilidad en cuanto a hacer una asistencia ventricular, una ECMO, o usar la misma bomba primero con ECMO y luego pasar a una asistencia. • Material: Policarbonato

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA EN ADULTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION

La empresa adjudicataria del LOTE 1 deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario () para la realización de la técnica, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Bombas centrífugas accionadas electrónicamente y basadas en tecnología de Motores sin rodamientos.
- ✓ La Bomba centrífuga funciona sin necesidad de juntas ni rodamientos mecánicos.
- ✓ Un rodete suspendido en el campo magnético de un estator gira sin establecer ningún contacto mecánico.
- ✓ Tratamiento de señales digitales provisto de un servoamplificador
- ✓ Duración de la batería: entre 4 y 7 horas
- ✓ COMPONENTES **Consola** Motor Soporte Monitor
 - *Consola de control AIC automática, que permita tanto el manejo del catéter como el control del paciente y de la posición del dispositivo*
 - *Sistemas de purga integrados*
 - *Batería (autonomía de 1 hora) para permitir la realización de traslados.*
 - *El circuito de cebado esterilizado.*
- ✓ Componentes **Circuito de Cebado**
 - 1- Bandeja de sobremesa con líneas de entrada y salida estériles del VAD.
 - 2- Tubo de entrada del VAD Adulto (tubo de pvc de 3/8x3/32 con banda azul), Pediátrico (tubo de pvc de 1/4x3/32 con banda azul).
 - 3- Tubo de salida del VAD Adulto (tubo de pvc de 3/8x3/32 con banda roja), Pediátrico (tubo de pvc de 1/4x3/32 con banda roja)

P.A. 2021 - 0 - 149

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA EN ADULTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- 4- Depósito con revestimiento blando de 850 ml del circuito de cebado.
 - 5- Línea de llenado del circuito de cebado (tubo de PVC de 1/4x1/16 con aguja de cebado y pinza).
 - 6- Jeringa de 20 ml para facilitar la extracción de aire.
- Por otra parte, la empresa adjudicataria se compromete a:
 - Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
 - Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.
 - Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
 - Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital, como por ejemplo:
 - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
 - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.

P.A. 2021 - 0 - 149

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE KIT DE ASISTENCIA VENTRICULAR Y CESIÓN DE EQUIPOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA EN ADULTOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

- *Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.*

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

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 necesario para la formación.

Documento firmado digitalmente por: SOTO BONEL JOSE FRANCISCO
Fecha: 2021 11 30 13:33
Referencia: 57/381687 9/21
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

En Madrid, a 03 de noviembre de 2021

Firmado digitalmente por: MAROTO CASTELLANOS LUIS CARLOS
Fecha: 2021 11 11 12:20

Fdo.:

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Prof. Dr. D. Luis C. Maroto Castellanos