

**EXPEDIENTE: 2021000058**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de OXIGENADORES Y MATERIAL COMPLEMENTARIO, con destino al servicio de cirugía cardíaca adultos, para cubrir las necesidades del Hospital.

### LOTE 1 - SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR ADULTO

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR
	2	CANULAS ARTERIALES 15-25 FR.
	3	CANULAS VENOSAS 15-25 FR
	4	KIT INTRODUCCION CON GUIA 150 CM P/SISTEMA CARDIO PULMONAR

### SISTEMA DE ASISTENCIA CARDIOPULMONAR

- Aprobación para transporte interhospitalario.
- Monitorización integrada y continua de parámetros venosos:
  - Saturación de oxígeno.
  - Hemoglobina.
  - Hematocrito.
- Monitorización integrada y continua de las presiones:
  - Arterial.
  - Venosa.
  - Presión interna.
  - Cálculo de la presión transmembrana.
- Monitorización integrada y continua de las temperaturas:
  - Arterial y venosa.
- Sistema de prevención de flujo en sentido contrario.
- Flujo sanguíneo: 7L/MIN.
- Monitorización de flujo y burbujas.
- Utilización durante 30 días.

### CANULAS

- Estructura: Tubo de PVC. reforzadas.
- Superficie sin rebabas y puntas y orificios altamente pulidos.
- Varios orificios laterales y uno distal.
- Cánula/introductora.

- Marcas radiopacas indicadoras de la distancia.
- Tanto los modelos arteriales como venosos, se suministran en envases únicos y esterilizados por óxido de etileno.

#### KIT DE INSERCIÓN PERCUTANEO

- Kit de inserción percutáneo para cánulas compuesto por todos los elementos necesarios para la realización de la técnica Seldinger como son: una guía en J, 4 dilatadores de distintos tamaños, jeringuilla, aguja y bisturí. Se presenta en un blíster esterilizado con óxido de etileno.

#### LOTE 2 – CATETER CONTRAPULSACION

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
2	5	CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7 FR X 34 CC
	6	CATETER BALON INTRAORTICO FIBRA OPTICA 7 FR X 40 CC

- Catéter balón intra-aórtico de 7F.
- Tecnología de fibra óptica para la transmisión de señal de presión arterial.
- Capacidad de inserción con introductor o sin introductor.
- Guías de acero inoxidable de 0,018 y de 0,035
- Material de la membrana durathane.

#### LOTE 3- OXIGENADOR CARDIACA ADULTO


LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
3	7	CONO BOMBA CENTRIFUGA HL 30
	8	OXIGENADOR + EQUIPO EXTRACORPOREA BIOCOMPATIBLE ADULTO (PRECONECTADO)

#### CONO BOMBA

Cabezal de bomba centrífuga desechable

- Cojinete único inferior.
- Impulsor de giro de canal abierto.
- Molde magnético de inyección
- Impulsor abierto y sellado.
- Debe incluir el medidor de flujo al mismo cuerpo de la campana.
- Compatible con bomba HL30/HL40.


#### OXIGENADOR + EQUIPO EXTRACORPOREA BIOCOMPATIBLE ADULTO


**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
 Fdo: Dr. J. Rodríguez-Roda Stuart  
 Jefe Servicio Cirugía Cardíaca  
 SECRETARÍA

Comunidad de Madrid

Tfno.: 91.336.80.49

Planta: 3.ª Izda.


**Hospital Universitario  
Ramón y Cajal**  
 SUBDIRECCIÓN MÉDICA  
 SERVICIOS QUIRÚRGICOS  
 Comunidad de Madrid  
 Tfno.: 90.24  
 VºBº Dr. R. Martínez Fernández  
 Subdirector Médico Servicios Quirúrgicos  
 Planta: 0º Dcha.



- Tubo de PVC extruido, transparente calidad médica de diámetro longitud y grosor de pared según demanda.
- Conectores de policarbonato tamaños según demanda.
  - o Tapones protectores codificadores por color.
- Recubrimiento Biocompatible que combina un polipéptido con heparina simulando un endotelio natural. El polipéptido es absorbido por la superficie sintética (PVC, polipropileno, polietileno, silicona, etc) sirviendo de enlace para las moléculas de heparina. Toda superficie artificial recubierta con Bioline reduce considerablemente la adhesión celular y de componentes plasmáticos, disminuyendo la activación del complemento.
- Esterilizado por óxido de etileno.
  - Suministro en doble envase estéril, unitario.
  - Oxigenador de membrana capilar con tratamiento hidrofílico con intercambiador de calor integrado con tomas de agua no incorporadas al soporte.
  - Cuerpo giratorio en la entrada de la cava de 360°.
- Reservorio rígido con capacidad de 4000 a 4600 cc giratorio con conectores 1/4" y 3/8".
- Volumen de cebado inferior a 300 ml.
- Reservorio desmontable para autotransfusión.
- Toma de muestras arterial y venosa.
- Toma de temperatura arterial y venosa.
- Línea de recirculación de 1/4".
- Línea para cardioplejía hemática desde oxigenador de 1/4".
- Entrada de línea de cava de 1/2" en zona superior de reservorio rígido.
- Conjunto de tubos de diferentes calibres.
- Filtro arterial incorporado de 40 micras.
- Con válvula anticolapsable en aspirador de ventrículo.

**LOTE 4 – CIRUGIA CARDIACA SIN BOMBA**

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
4	9	ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA
	10	EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA
	11	POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA

**ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA**

- El brazo flexible del estabilizador permite al brazo un giro de 180° lateral.
- El brazo del estabilizador permite un giro de 90°: caída del brazo en vertical a la cavidad quirúrgica.
- Conector de tres ranuras.
- Ranuras de sujeción para los tubos de succión.
- Sistema para recolección de fluidos.

**EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA**

Fdo: Dr. J. Rodríguez-Roda Stuart  
Jefe Servicio Cirugía Cardíaca

Hospital Universitario  
Ramón y Cajal  
SUBDIRECCIÓN MÉDICA  
SERVICIOS QUIRÚRGICOS  
Comunidad de Madrid  
Tfno.: 80.24  
Planta: 8 Dcha.  
VºBº Dr. R. Martínez Fernández  
Subdirector Médico Servicios Quirúrgicos

- Dispositivo de extracción endoscópica de vena safena y arteria radial para utilización como injertos en cirugía de bypass coronarios y periféricos.
- Con sistema termostático ("tijera" termostática) que corta y cauteriza simultáneamente a través de un sistema de energía directa.
- Accesorios reutilizables.
- Incorpore un sistema de seguridad (ante una anomalía, el sistema lo detecte y se pare).

#### POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA

- Sistema de posicionador cardíaco para cirugía de bypass coronarios sin bomba.
- El posicionador cardíaco consta de ventosa de fijación con tecnología de suspensión activa, brazo flexible de bajo perfil y montura universal giratoria en tres dimensiones.
- Conector de tres ranuras.
- Ranuras de sujeción para los tubos de succión.
- Sistema para recolección de fluidos.

#### LOTE 5 – SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
5	12	SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA

#### Sistema de Autotransfusión Continuo

- Sistema de lavado continuo; las funciones de llenado, lavado y reinfusión las realiza al mismo tiempo, disminuyendo el tiempo de recolección y aumentando el hematocrito.
- Sistema de autotransfusión continuo compuesto de Set succión, reservorio de cardiotorax de 120 micras, cámara de lavado de flujo continuo de tres canales, bolsa de desechos y bolsa de reinfusión.
- El sistema posee tres rodillos para poder realizar el proceso al mismo tiempo.
- Velocidad de trabajo de 1900/2000 RPM, la más baja para conseguir hematocritos más elevados y hemólisis reducida, respecto a los sistemas de campana.
- Eliminación de la grasa no emulsionada al 100%
- Sistema desechable preconectado.
- Recuperación de hematíes desde 15/30 ml., apto también para pequeños sangrados.
- Posibilidad de cambiar de programa en cualquier momento.
- Recuperación de hematíes desde 15/30 ml, apto también para pequeños sangrados.
- Posibilidad de cambiar de programa en cualquier momento

#### **ANEXO:**

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así



como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.

3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. El cumplimiento de todos estos extremos deben justificarse en el Sobre 2.

Fdo: Dr. J. Rodríguez-Roda Stuart  
Jefe Servicio Cirugía Cardíaca

Tel.: 91.336.50.40

Plantas 3.ª Izda.




Hospital Universitario  
**Ramón y Cajal**  
SUBDIRECCIÓN MÉDICA  
SERVICIOS QUIRÚRGICOS  
Comunidad de Madrid

Tel.: 90.24

Planta: 0 Izda.

VºBº Dr. R. Martínez Fernández  
Subdirector Médico Servicios Quirúrgicos

 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
--	--	----------

**P.A. 2021000058**

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no nduido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
------	------	----------	---------------	------------------------------	--------------------------------------	----------------	----------	-----------	---------------------------------------

**LOTE 1 - SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR ADULTO**

1	1	SISTEMA ASISTENCIA CARDIO-PULMONAR	UND	19	4.500,00	85.500,00	21	17.955,00	103.455,00
	2	CANULAS ARTERIALES 15-25 FR	UND	15	450,00	6.750,00	21	1.417,50	8.167,50
	3	CANULAS VENOSAS 15-25 FR	UND	16	450,00	7.200,00	21	1.512,00	8.712,00
	4	KIT INTRODUCCION CON GUIA 150 CM P/SISTMA CARDIO PULMONAR	UND	36	150,00	5.400,00	21	1.134,00	6.534,00
<b>TOTAL LOTE 1:</b>						<b>104.850,00</b>	21	<b>22.018,50</b>	<b>126.868,50</b>

**LOTE 2 – CATETER CONTRAPULSACION**

2	5	CATETER BALON INTRAORTICO FIBRAOPTICA 7 FR 34 CC	UND	6	900,00	5.400,00	21	1.134,00	6.534,00
	6	CATETER BALON INTRAORTICO FIBRAOPTICA 7 FR 40 CC	UND	11	900,00	9.900,00	21	2.079,00	11.979,00
<b>TOTAL LOTE 2:</b>						<b>15.300,00</b>	21	<b>3.213,00</b>	<b>18.513,00</b>

**LOTE 3 - OXIGENADOR CARDIACA ADULTO**

3	7	CONO BOMBA CENTRIFUGA HL 30	UND	180	200,00	36.000,00	21	7.560,00	43.560,00
	8	OXIGENADOR + EQUIPO EXTRACORPOREA BIOCMPATIBLE ADULTO (PRECONECTADO)	UND	254	467,00	118.618,00	21	24.909,78	143.527,78
<b>TOTAL LOTE 3:</b>						<b>154.618,00</b>	21	<b>32.469,78</b>	<b>187.087,78</b>

**LOTE 4 – CIRUGIA CARDIACA SIN BOMBA**

4	9	ESTABILIZADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA	UND	76	630,00	47.880,00	21	10.054,80	57.934,80
	10	EXTRACTOR ENDOSCOPICO VENA	UND	65	900,00	58.500,00	21	12.285,00	70.785,00
	11	POSICIONADOR P/CIRUGIA CORONARIA S/BOMBA	UND	65	629,00	40.885,00	21	8.585,85	49.470,85
<b>TOTAL LOTE 4:</b>						<b>147.265,00</b>	21	<b>30.925,65</b>	<b>178.190,65</b>

**LOTE 5 – SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA**

5	12	SISTEMA TRANSFUSION AUTOLOGA RAPIDA	UND	264	157,00	41.448,00	21	8.704,08	50.152,08
<b>TOTAL LOTE 5:</b>						<b>41.448,00</b>	21	<b>8.704,08</b>	<b>50.152,08</b>

<b>IMPORTE TOTAL:</b>	<b>463.481,00</b>	<b>21</b>	<b>97.331,01</b>	<b>560.812,01</b>
-----------------------	-------------------	-----------	------------------	-------------------

\*\* La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote , ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.