

**MEMORIA PROPUESTA DE ADQUISICION****ANTECEDENTES**

1. En diciembre del año 2018 se autorizó en este centro la utilización del dispositivo "ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN", denominado HEARTMATE III.
2. Este tipo de dispositivos se utilizan para pacientes con riesgo vital que sufren una insuficiencia cardiaca terminal, en la que nuestro Servicio de Cirugía Cardiaca ya está acreditado.
3. Se trata de una técnica exclusiva como se acredita con los certificados emitidos por la empresa ABBOTT MEDICAL ESPAÑA, S.A., y por el Jefe de Servicio de cirugía cardiaca, Doctor Pinto.
4. Teniendo en cuenta el histórico de este tipo de pacientes y las previsiones del Servicio de Cirugía cardiovascular, se prevé la utilización de 8 implantes anuales. Cada implante asciende a la cantidad de 90.900 sin IVA (10% IVA).
5. El importe límite de este Procedimiento Negociado por exclusividad es de 799.920 euros, al que corresponde una base imponible de 727.200 euros y un IVA del 10% de 72.720 euros.
6. Plazo de ejecución: Un año más un año de prórroga. La duración máxima del contrato incluida la prórroga es de 24 meses. Se prevé una modificación derivada de variaciones en los casos presentados que puede alcanzar hasta el 20%.
7. El valor estimado del contrato es: **1.599.840,00** euros

**Propuesta:** 727.200,00 euros  
**Modificación (20%):** 145.440,00 euros  
**Prórroga:** 727.200,00 euros

8. Código NEXUS: 322930

Madrid, 30 de agosto de 2021

Fdo. Julio Alonso Leal

Jefe de Servicio de Compras y Logística



**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE “DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO CENTRÍFUGO”**

A.- El objeto de este procedimiento negociado es la adquisición de un dispositivo definitivo de asistencia ventricular izquierda, que deberá implantarse en fechas posteriores con el apoyo técnico-científico de la empresa fabricante del mismo

B.- Deberá ser entregado en el tiempo y condiciones establecidas por Servicio de Cirugía Cardíaca,

C.- Las características generales del dispositivo son:

- • Dispositivo configurado centrífugamente, de modo que las rutas de entrada y salida del flujo sean perpendiculares al eje de la bomba.
- • El dispositivo tiene una única pieza móvil, el conjunto del Rotor. El conjunto del Rotor se eleva por completo (es decir, de forma activa) de manera magnética dentro del flujo. - La bomba se alimenta de una fuente de alimentación externa a través de un cable de impulsión. La bomba funciona en paralelo con el corazón, de modo que ambos pueden bombear sangre a la aorta. El LVAD puede generar un flujo sanguíneo de hasta 10 litros por minuto (lpm)
- Las aspas del Rotor giran para mover la sangre a través de la bomba hacia una Cánula de Salida y, finalmente, hacia la circulación natural.
- Se suministra estéril

**D.- COMPOSICIÓN:**

**KIT DE IMPLANTE**

- ☐ 1 bomba centrífuga HeartMate 3
- ☐ 1 Injerto con tubo antiacodamiento
- ☐ 1 Controlador HeartMate 3
- ☐ 1 Cable Modular
- ☐ 1 herramienta para perforación apical
- ☐ 1 anillo apical
- ☐ 1 herramienta para perforación de la piel.
- ☐ 1 Set de protectores

La empresa adjudicataria debe aportar:

- ☐ 1 Instrucciones de uso de HeartMate 3
- ☐ 1 Kit de accesorios de transporte (incluye 1 cinta para colgar en el cuello, 1 cinturón y una bolsa para el controlador de backup
- ☐ 1 Batería de Litio de 11 V para el controlador de backup



#### **KIT DE PACIENTE**

- ☐ 1 Controlador HeartMate 3
  - ☐ 1 Batería de Litio de 11 V para el controlador de backup
  - ☐ 2 Set de baterías de 14 V de Litio (8 unidades)
  - ☐ 1 Set para fijar las baterías de 14 V (2 unidades)
  - ☐ 1 Manual del paciente de HeartMate 3
  - ☐ 1 bolsa de ducha
  - ☐ 1 bandolera para transportar el controlador
  - ☐ 1 arnés para llevar las baterías.
  - ☐ 1 de los siguientes:
    - Camiseta Holster, Pequeña
    - Camiseta Holster, Mediana
    - Camiseta Holster, Grande
- 1 Unidad móvil de energía.
- 1 Cargador Universal de Baterías

E.- Una vez implantado, y tras un seguimiento del servicio peticionario, se procederá a su abono con el visto bueno del Jefe de Servicio.

F.- Revisiones periódicas a cargo del adjudicatario, tanto del equipo implantado como del instalado en el hospital.

G.- Garantía de 1 año de los equipos instalados y de los que se encuentran en el hospital.

Madrid, 30 de agosto de 2021

Fdo. Julio Alonso Leal

Jefe de Servicio de Compras y Logística



**PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD**

**“DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDO IMPLANTABLE DE FLUJO  
CENTRÍFUGO”**

**AÑO 2021**

**C.P.V.: 33184100-4**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240053549439636895777**