

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2022-0-75

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: CORAZÓN ARTIFICIAL
EXTRACORPÓREO (UNIVENTRICULAR)**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1000823763300574774372**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del implante de corazón artificial extracorpóreo (univentricular) y el equipamiento/material necesarios para su implantación así como el arrendamiento de las consolas para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca Pediátrica del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir 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.



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.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

Además de las especificaciones técnicas enunciadas por lote y orden en el ANEXO I adjunto, 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.
- ✓ El adjudicatario de este lote, deberá entregar, en el momento en el que así se requiera, la consola (cámara de aire con conexión de ¼ de pulgada para ser conectada a la UNIDAD ESTACIONARIA) para ser utilizada para conectar al paciente implantado. La consola principal se entregará en régimen de arrendamiento durante el periodo que el paciente esté conectado a la misma. Asimismo entregarán cualquier otro material y equipamiento necesarios como sistema motriz para utilizar los ventrículos de asistencia sin coste alguno para el hospital. Las consolas deberán ser compatibles con el implante y accesorios objeto de este Pliego de Prescripciones Técnicas y se encontrarán en el Hospital en concepto de



arrendamiento realizándose los pagos tal y como se describe en el apartado 22 de la Cláusula 1 del PCAP.

- ✓ Asimismo entregarán una consola de back up por si fallara la consola principal y fuera necesario reemplazarla.

4.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación del equipo se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.
3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

5.- 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.



6.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó 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 los productos.

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 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, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

8.- 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 CIRUGIA 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	CORAZÓN ARTIFICIAL EXTRACORPÓREO (UNIVENTRICULAR) COMPUESTO DE: VENTRÍCULO, CÁNULA APICAL, CÁNULA ARTERIAL, TUBO CONEXIÓN Y ACCESORIOS P/VÁLVULAS	UN	38.178,800	34.708,000	20	763.576,00	694.160,00	10	69.416,00
TOTAL SUMINISTRO								763.576,00	694.160,00		69.416,00
					Precio día con IVA	Precio día sin IVA	días	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1			ARRENDAMIENTO DE CONSOLA CONECTADA AL PACIENTE		222,64	184	1.800	400.752,00	331.200,00	21	69.552,00
TOTAL ARRENDAMIENTO								400.752,00	331.200,00	21	69.552,00
TOTALES LOTE 1								1.164.328,00	1.025.360,00		138.968,00

