

EXPEDIENTE PA 2023-0-014

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA, Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL 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 de **DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA** y del equipamiento en cesión de uso durante la vigencia del contrato para la realización de la técnica, para atender las necesidades asistenciales del Servicio de **Cardiología** 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
1.1	329246	<p><b>DISPOSITIVO PARA LA ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Kit compuesto por: <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter percutáneo de poliamida, con sensor óptico y con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>Conector eléctrico a la consola del control.</li> <li>Conector para solución glucosada (5-20%).</li> <li>Sistema de infusión de suero glucosado.</li> <li>Guía de 0,018” para su introducción en el ventrículo izquierdo.</li> <li>Introduccionador pelable de 14F con dilatador.</li> </ul> </li> <li>Medidas: <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diámetro: 9F</li> <li>Longitud máxima: 123 cm</li> </ul> </li> <li>Cánula: <ul style="list-style-type: none"> <li>Diámetro: 14 F</li> <li>Longitud máxima: 15,1 cm.</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>Envase unitario.</li> <li>Estéril.</li> </ul> <p><u>Uso:</u> Asistencia durante PCI de alto riesgo, tras PCI, infarto agudo de miocardio y shock cardiogénico.</p>

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-014 Suministro de Dispositivos de asistencia ventricular Izquierda percutánea y del equipamiento en cesión necesario para la realización de la técnica, para el Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos.

### 3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos 2 CONSOLAS DE CONTROL AUTOMATIZADO CON CARRO DE TRANSPORTE, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

#### **CONSOLA DE CONTROL AUTOMATIZADO CON CARRO DE TRANSPORTE**

- ✓ Pantalla de alta resolución de 10 pulgadas, que proporcione información de cuidados críticos en tiempo real.
- ✓ Control de rendimiento del catéter y de las alarmas.
- ✓ Muestra la información hemodinámica y de posición del catéter en tiempo real.
- ✓ Con cebado automático, detección de conexiones.
- ✓ Sistemas de purga integrados.
- ✓ Alimentación por corriente alterna o por batería interna con autonomía de 60 minutos con carga completa, para poder realizar traslados.

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.

- 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.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO  
Fecha: 2023.03.09 13:17

\_\_\_\_\_  
**Jefe de Sección del Servicio de Cardiología**

Fdo:

\_\_\_\_\_  
**Conforme: El Adjudicatario**

#### **POR LA ADMINISTRACIÓN:**

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO  
Fecha: 2023.03.24 12:44  
Referencia: 07/769573.9/23  
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]  
La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

[Escriba aquí]

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023 - 0 – 014

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA  
CESIÓN NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA, PARA EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA

PERCUTÁNEA Y DEL EQUIPAMIENTO EN  
EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote Ítem	Código HIS	Descripción	Consumo 24 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1.1	329246	Dispositivo para asistencia ventricular izquierda percutánea	20	Unidad	17.900,00 €	21.659,00 €	358.000,00 €	75.180,00 €	433.180,00 €	27004

IMPORTE TOTAL	358.000,00 €	75.180,00 €	433.180,00 €
---------------	--------------	-------------	--------------

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código según se indica en la imagen adjunta: