



PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD TRAMITADO PARA LA CONTRATACION DEL “DISPOSITIVO DE SOPORTE CIRCULATORIO PERCUTÁNEO IMPELLA” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de asistencia ventricular izquierda percutánea (Impella 4.3 Smart Assist e Impella 5.5 Smart Assist) para el tratamiento de pacientes con infarto agudo de miocardio, shock cardiogénico, shock cardiogénico post-cardiotomía, síndrome de bajo gasto o como terapia puente al trasplante o a la recuperación.

Este dispositivo, basado en una bomba de flujo micro axial, permite realizar asistencia ventricular durante un periodo de tiempo máximo de 30 días. Permite descargar el corazón y facilita de esta forma su recuperación mediante la reducción del consumo de oxígeno del mismo a la vez que aumento del gasto cardiaco y mejora la perfusión tanto del corazón como de los órganos.

Código CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

PRIMERO.- DISPOSITIVO IMPELLA SMART ASSIST CON CATÉTER PERCUTÁNEO DE 4,3 LITROS, con sensor óptico mínimamente invasivo, con efectos hemodinámicos beneficiosos para el paciente:



- Aumento del gasto cardiaco
- Descarga activa del ventrículo izquierdo
- Disminución del consumo de oxígeno por el miocardio
- Reducción de la presión capilar pulmonar
- Mejora del flujo coronario y sistémico
- Reducción de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo

Los dispositivos a suministrar deberán cumplir los siguientes requerimientos técnicos mínimos exigidos y se acompañara de la consola para poder utilizarlo:

- Asistencia ventricular izquierda 14 Fr, totalmente percutánea y mínimamente invasiva.
- Único acceso arterial para su inserción
- Genera un Flujo (activo) máximo de hasta 4,3 L/min
- Certificada para su uso en un periodo de hasta 5 días.
- Certificada para las siguientes indicaciones:
 - Angioplastias protegidas de alto riesgo
 - Shock Cardiogénico y bajo gasto
- Sistema de envasado de forma unitaria estéril con blíster.
- Métricas inteligentes avanzadas para mejorar el posicionamiento, manejo y destete del paciente

El Kit Impella Assist contiene:

- Dispositivo Impella Smart Assist con cable de conexión integrado
- Catéter de poliamida, con pigtail de poliuretano de 4. litros
- Sistema de infusión de suero glucosado
- Guía de inserción de 0,018 " para su introducción en el ventrículo izquierdo
- Kit introductor pelable 14 F (13 cm y 25 cm) con dilatadores de 8,10,12 Fr
- Guía de alto soporte de 0,035 x 150 cm
- Sensor de fibra óptica que permite disponer de señal de colocación (presión arterial) y señal de ventrículo (presión de ventrículo izquierdo) utilizadas para su colocación y mantenimiento.



- Compatible con consola de control AIC automática que permite tanto el manejo del catéter (ajuste de flujo proporcionado por el dispositivo) como el control del paciente y de la posición del dispositivo. Esta consola tiene integrados todos los sistemas de purga y dispone de batería (autonomía de 1 hora) para permitir los traslados. Además, esta consola permite obtener gráficas de tendencias de los parámetros, lo cual facilita el tratamiento y la toma de decisiones respecto al paciente.
- Diámetro de la cánula: 14 F
- Longitud de la cánula: 15,1
- Diámetro catéter: 9 Fr
- Longitud catéter: 123 cm
- Flujo de hasta 4,3 litros / min
- Esterilización: Óxido de etileno

SEGUNDO.- DISPOSITIVO IMPELLA DE 5,5 LITROS

Los dispositivos a suministrar deberán cumplir los siguientes requerimientos técnicos mínimos exigidos y se acompañara de la consola para poder utilizarlo:

- ✓ Sistema de envasado de forma unitaria estéril con blíster.
- ✓ El kit contiene:
 - Catéter percutáneo/periférico con conector a consola integrado de 5,5 litros.
 - Equipo de purgado.
 - Sistema de infusión de suero glucosado.
 - Guía de inserción de 0,018" para su introducción en el ventrículo izquierdo.
 - Kit introductor removible 23 F x 6 cm con dilatador 8 F.
- ✓ Sensor óptico que permite conocer la posición del catéter.
- ✓ Sensor óptico y sensor de motor que permite tener distintos parámetros del paciente: presión arterial, presión del ventrículo izquierdo, gasto cardiaco total, gasto cardiaco nativo, flujo del Impella y CPO (Cardiac power Output)
- ✓ Consola Impella AIC que permita obtener gráficas de tendencias de los parámetros, lo cual facilita el tratamiento y la toma de decisiones respecto al paciente.



- ✓ Diámetro del catéter: 21 F.
- ✓ Longitud de la bomba de asistencia: 11,4 cm.
- ✓ Longitud de la parte invasiva (sin catéter): 70 mm.
- ✓ Esterilización: Óxido de etileno

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.
- 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:
 - Relación de productos ofertados.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas

4.- NORMATIVA:

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para 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. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

5.- PLAZO DEL CONTRATO

La duración del contrato será de 12 meses, con posibilidad de prórroga por otros 12 meses a partir de la fecha de entrada en vigor.

6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

7.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.



En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria

8.- MUESTRAS: NO.

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

9.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc..), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de



Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba.

Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En Madrid, a 31 de enero de 2023

Fdo.: Dr. Ángel González Pinto
Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

Fdo.: Dr. Francisco Fernández-Avilés
Jefe de Servicio de Cardiología

