

EXPEDIENTE PA 2023-0-388

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN, CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA 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 Dispositivos de asistencia ventricular implantable de larga duración para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca 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.

Dispositivo implantable para asistencia ventricular, de levitación magnética con pulsatilidad intermitente y controlador con batería interna de emergencia, de material biocompatible que permita un desplazamiento de volumen de hasta 10 litros/minuto, desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta ascendente.

Deberá suministrarse con los siguientes componentes por dispositivo

	DESCRIPCIÓN	UNIDADES A SUMINISTRAR
KIT HOSPITAL	Kit bomba centrífuga con posibilidad de flujo entre 2 y 10 litros/minuto fabricada en Titanio hemocompatible.	1
	Injerto con tubo antiacodamiento	1
	Controlador	1
	Cable modular	1
	Herramienta para perforación apical	1
	Anillo apical	1
	Herramienta para perforación de la piel	1
	Set de protectores	1

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-338 Suministro de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración y equipamiento en cesión necesario para su implantación, con destino al Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

	DESCRIPCIÓN	UNIDADES A SUMINISTRAR
KIT PACIENTE	Controlador con pantalla LCD o similar que deberá estar provisto de alarmas ajustables (visuales y auditivas)	1
	Batería de litio de 11V para el controlador de backup	1
	Set de baterías de 14V de litio	Al menos 4
	Set para fijar las baterías de 14V	Al menos 2
	Manual del paciente	1
	Bolsa de ducha	1
	Accesorio para transportar el controlador	1
	Arnés para llevar las baterías	1
	Camiseta Holster pequeña, mediana o grande	1
	Unidad móvil de energía	1
	Cargador universal de baterías	1

3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO:

La empresa adjudicataria deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos UN DISPOSITIVO DE MONITORIZACIÓN INALÁMBRICA PARA PORTADOR DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- ✓ Capacidad para supervisar el sistema del paciente, programar los parámetros del sistema, evaluar y hacer seguimiento de las condiciones de la alarma.
- ✓ Capacidad para ver y guardar los datos de rendimiento.

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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
- En caso de ser necesario, se deberá aportar el instrumental, los accesorios y/o componentes precisos para la correcta implantación del material descrito anteriormente.
- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.
- La empresa adjudicataria deberá ofrecer una garantía de, al menos, 2 años, que cubrirá el mal funcionamiento y/o deterioro de los productos incluidos en el Kit Paciente, y que se encuentran detallados en el Punto 2 del Presente Pliego.

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-338 Suministro de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración y equipamiento en cesión necesario para su implantación, con destino al Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

5. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria deberá enseñar al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese por el Servicio Promotor.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: MAROTO CASTELLANOS LUIS CARLOS
Fecha: 2023.12.21 13:48

Jefe del Servicio de Cirugía Cardíaca

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2024.01.09 16:35
Referencia: 07/012135.9/24
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en 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).

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2023-0-338 Suministro de dispositivos de asistencia ventricular de larga duración y equipamiento en cesión necesario para su implantación, con destino al Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO A AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2023-0-388

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de Dispositivos de Asistencia ventricular de larga duración y equipamiento en cesión para su implantación, para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Clínico San Carlos.

Lote	CÓDIGO	Descripción	Unidades 24 meses	Precio Unitario (s/IVA)	IVA	Precio Unitario (c/IVA)	Base imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe
1	347654	DISPOSITIVO DE ASISTENCIA VENTRICULAR DE LARGA DURACIÓN	10	92.000,00 €	10%	101.200,00 €	920.000,00 €	92.000,00 €	1.012.000,00 €	27005
IMPORTE TOTAL									1.012.000,00 €	