

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y VÁLVULAS HETEROTÓPICAS.

GCASU 2024-21

HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

ÍNDICE:

1.	OBJETO DEL CONTRATO	2
2.	CARACTERÍSTICAS LEGALES.....	2
3.	OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO	2
4.	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:.....	3
5.	ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	4
6.	ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN	5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA Y VÁLVULAS HETEROTÓPICAS.

GCASU 2024-21

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes fungibles necesarios para prestar un soporte hemodinámico a pacientes con insuficiencia cardíaca avanzada a través de dispositivos de asistencia ventricular izquierda, así como de Válvulas transcatéter heterotópicas bicavales, diseñadas para tratar enfermedades cardíacas de la válvula tricúspide mediante procedimientos menos invasivos al no necesitar cirugía cardíaca abierta.

Las características técnicas de los diferentes fungibles se encuentran detallados en el [Anexo 1](#).

Los sistemas susceptibles de ser utilizados en el tratamiento de pacientes que lo requieran por su patología, deberán asegurar durante todo su ciclo de vida, el mantenimiento o mejora de los recursos naturales que puedan verse afectados por su fabricación, distribución o ejecución del contrato.

2. CARACTERÍSTICAS LEGALES

- Todos los productos que integran los sistemas deberán disponer del Marcado CE correspondiente.

3. OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO

Tal y como es la práctica del sector, el adjudicatario cederá al hospital durante la vigencia del contrato -, haciéndose cargo del mantenimiento -, de los siguientes productos:

LOTE 1.

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema. que incluirá:

- Dispositivo 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 peleable 14 F (13 cm y 25 cm) con dilatadores de 8,10, 12 Fr
- Guía de alto soporte de 0,035 x 150 cm
- Consola que debe tener todos los sistemas de purga integrados y disponer de batería (autonomía de 1 hora) para permitir la realización de traslados.

LOTE 2.

Asistencia Ventricular Izquierda percutánea basada en una bomba microaxial sobre un catéter centrimetado de 9 Fr, sección de cruce válvula aórtica 21F, con motor cerámico de 18F, de 70 cm de longitud (acceso a través de arteria subclavia/axilar), sin pigtail, Flujo de hasta 5,5 Litros / min, sensor óptico que nos permite disponer de señal de colocación (presión arterial) y señal de ventrículo (presión de ventrículo izquierdo) utilizadas para su colocación y mantenimiento, indicado para su utilización durante 30 días,

Con indicación de uso en pacientes en Shock Cardiogénico en pacientes con función ventricular izquierda reducida (miocarditis, síndrome de bajo gasto, infarto agudo de miocardio, postcardiotomía) y como soporte cardiovascular durante Cirugía coronaria de bypass (Asistencia media/larga duración).

Kit con todo el material necesario para su utilización (introdutores de 23 F x 6 cm para acceso arterial subclavio/axilar, catéter, Guía, Sistema de purgado).

Compatible con una consola de control AIC automática, que permitirá tanto el manejo del catéter (ajuste de flujo proporcionado por el dispositivo), de la posición del dispositivo, como el control y destete del paciente gracias a todos los parámetros suministrados (parámetros instantáneos y gráficas de tendencias): presión arterial, presión ventricular izquierda, gasto cardiaco total, gasto cardiaco nativo, gasto cardiaco de la bomba, CPO y LVEDP (presión del ventrículo izquierdo final de la diástole).

Dicha consola debe tener todos los sistemas de purga integrados y disponer de batería (autonomía de 1 hora) para permitir la realización de traslados.

Se requiere una consola en cesión y dos dispositivos en depósito.

4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN:

El presupuesto de licitación es de **616.308,00 €**, (Base Imponible: **530.800,00 €**, Cuota de IVA (21% y 10%): **85.508,00 €**) para un periodo de ejecución de 24 meses y con las cantidades estimadas previstas en el [Anexo 2](#).

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO JESUS
Fecha: 2024.01.24 10:45

5. ANEXO 1- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS
1	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PARA INSERCIÓN FEMORAL	<ul style="list-style-type: none"> Asistencia ventricular izquierda, percutánea, transfemoral, perfil máximo $\leq 14F$ y flujo máximo $\geq 4 L$, de duración ≥ 5 días. Debe incluir todo el kit necesario para su inserción. Sensor óptico con obtención de parámetros hemodinámicos (Volumen Minuto del paciente y dispositivo, PA, PTDVI) para manejo y destete.
2	DISPOSITIVO ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA IMPLANTE MEDIANTE ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO	<ul style="list-style-type: none"> Dispositivo de asistencia ventricular izquierda percutáneo /periférico de 21 F (motor cerámico de 18 F) con flujo medio máximo de 5.5 L / min, mínimamente invasivo basado en bomba microaxial. 30 días de utilización. Sensor óptico para obtención de parámetros, manejo y destete.
3	SISTEMA DE VÁLVULAS TRASNCATETER HETEROTÓPICAS BICAVALES	<ul style="list-style-type: none"> Sistema premontado y de liberación controlada de dos válvulas autoexpandibles biológicas (pericardio bovino), montadas sobre un stent de nitinol para el tratamiento de la insuficiencia tricúspide Ambas bioprótesis se implantan de forma percutánea en las venas cava superior e inferior, respectivamente. Con varios tamaños para cubrir rangos de diámetros de vena cava superior desde 22 a 39 mm y de vena cava inferior desde 24 hasta 45 mm

6. ANEXO 2 – PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

Nº LOTE	DENOM. LOTE/PRODUCTO	CANTIDAD ESTIMADA 24 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA (LOTES 1 Y 2- 21%, LOTE 3- 10%)	IMPORTE TOTAL
1	ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PARA INSERCIÓN FEMORAL	8	17.900,00	143.200,00	30.072,00	173.272,00
2	DISPOSITIVO ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERCUTÁNEA. IMPLANTE MEDIANTE ABORDAJE MÍNIMAMENTE INVASIVO	4	37.900,00	151.600,00	31.836,00	183.436,00
3	SISTEMA DE VÁLVULAS TRASNCATETER HETEROTÓPICAS BICAVALES	16	14.750,00	236.000,00	23.600,00	259.600,00
TOTAL EXPEDIENTE				530.800,00	85.508,00	616.308,00