

**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 24 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.- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

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.



8.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP).

8.1.1 Consideraciones Sociales

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.

8.1.2. Gestión Medioambiental

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.



El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para:

- a. Segregar los residuos en distintas fracciones para facilitar su reciclaje y gestionarlos conforme a la normativa vigente, reduciendo el volumen de residuos depositados en vertederos.
- b. No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- c. Además los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Que la empresa tiene adoptadas medidas para la promoción de reciclado de productos y el uso de envases reutilizables, así como el cumplimiento de la legislación ambiental vigente). 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.

9.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.



Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

10. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

11.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.



En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

- Horario y días de entrega:— Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

En Madrid, a 14 de febrero de 2024

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

Fdo.: Dr. Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología

