

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: AM PA 2024 – 0- 17**

**SUMINISTRO DE MATERIAL: DISPOSITIVOS DE  
ASISTENCIA VENTRICULAR**

## 1.-OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de **Material “Dispositivos de asistencia ventricular”** así como equipamiento/material necesario para su utilización o, en su caso, implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca y Servicio de Cardiología-Coronarias del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

## 2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

LOTE 1		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	068465	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA MECÁNICA UNI/BIVENTRICULAR CON BOMBA CENTRÍFUGA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA TOTAL (CAUDAL $\geq$ 1,5 LPM)
2	086648	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA MECÁNICA UNI/BIVENTRICULAR CON BOMBA CENTRÍFUGA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA TOTAL (CAUDAL $\leq$ 1,5 LPM)

LOTE 2		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
3	082396	DISPOSITIVO TRANSVALVULAR DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA PARA ASISTENCIA VENTRICULAR (CAUDAL $\leq$ 4,3 LPM).
4	089473	DISPOSITIVO TRANSVALVULAR DE INSERCIÓN QUIRÚRGICA PARA ASISTENCIA VENTRICULAR (CAUDAL $\leq$ 5,5 LPM).

LOTE 3		
Nº DE ORDEN	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
5	I88855	CÁNULA ARTERIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 200 A 330 MM DE LONGITUD
6	I88856	CÁNULA APICAL PEDIÁTRICA DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO
7	I88857	SET PARA EXTENSIÓN DE CANULAS 6MM/6MM, 9MM/9MM Y 12MM/12MM DE DIÁMETRO LONGITUD

<b>LOTE 3</b>		
<b>Nº DE ORDEN</b>	<b>CÓDIGO</b>	<b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b>
8	189472	CÁNULA ATRIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 200 A 330 CM DE LONGITUD
9	189474	CÁNULA CON ADAPTADOR DE INJERTOS DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DE 12 MM DE DIÁMETRO Y 260 MM DE LONGITUD
10	189475	EQUIPO DE CONEXIÓN DE CANULAS 6MM/9MM Y 9MM/12MM DE DIÁMETRO

Ver anexo 1

- **Lote 1**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, al menos 4 equipos de última generación (2 para pacientes adultos y 2 para pacientes pediátricos), formados por los siguientes componentes, en el caso de no tratarse de un sistema integrado:

- Consola y cable de conexión a corriente ( $\geq 5$  m)
  - Motor y soporte para motor
  - Unidad motriz de emergencia
  - Monitor
  - Accesorios:
    - Cables de conexión a consola para monitorización integrada de presiones en el circuito.
    - Cables de conexión de consola a monitor.
    - Sondas de flujo ultrasónicas externas para varios tamaños de tubo, de 1/4" y 3/8" de calibre y de 1/16" y 3/32" de grosor de pared, tanto para la consola principal, como para la unidad de emergencia, si es electrónica.
    - Carro.
  - Soporte para oxigenador (1 principal y 1 de socorro por cada consola).
  - Mezclador de gases manual con doble columna para caudal de gas, de alto flujo (hasta 10 lpm) y bajo flujo (hasta 1 lpm) equipado con mangueras de oxígeno y aire medicinal y conexiones compatibles a tomas centrales (puede servirse mezclador electrónico que permita caudal 0,05-10 lpm).
  - Módulo de normotermia, equipado con mangueras reglamentarias y conectores tipo Hänsen.
1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
  2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.

3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de los Unidades afectadas.

- **Lote 2**

El adjudicatario de este lote deberá ceder, sin cargo para el Hospital, 2 monitores de última generación para el control y monitorización del catéter que, además, funcione como batería interna del dispositivo y proporcione un fluido purgado.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital y de los responsables de los Servicios donde se instale.
2. La adecuación de las instalaciones y obras, si fueran necesarias para su correcto funcionamiento, se realizarán por cuenta del adjudicatario.

3. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
4. La empresa adjudicataria deberá facilitar la formación necesaria del personal que vaya a utilizar los equipos.
5. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
6. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo de adjudicatario.
7. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital.
8. El adjudicatario deberá formalizar la cesión del equipamiento en el Grupo de Inversiones del Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un acta de cesión, según modelo que se facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
9. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

### **3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Para comprobar que la oferta del licitador es acorde a lo estipulado en el Pliego de Prescripciones Técnicas se requiere la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados en el **ANEXO A**, con descripción técnica de los mismos.
- “Insert” (ficha técnica) de los productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y/o número de orden al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, deberá proporcionarse en castellano

Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles (si procede). Deberá figurar en el envase, como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Denominación del producto.
- Número de lote.
- Referencia comercial.
- Fecha de caducidad
- Método de esterilización (cuando proceda)
- Identificación de material de un solo uso (cuando proceda)
- Marcado CE

#### **4.- MUESTRAS:**

---

Muestras: NO

- o 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

#### **5.- VOLUMEN DEL SUMINISTRO:**

---

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

## **6.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS**

---

### **6.1.- Plazo de entrega.**

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

### **6.2.- Depósitos.**

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

#### **7.- NORMATIVA:**

---

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Para diagnóstico in vitro deberán cumplir el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

#### **8.- FORMACIÓN:**

---

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 docente necesario para la formación.

#### **9.- OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

#### **EL DIRECTOR GERENTE**

Firmado digitalmente por: RAFAEL FERNANDO PEREZ-  
SANTAMARINA FEIJOO - \*\*\*4362\*\*  
Fecha: 2024.05.31 19:23

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	068465	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA MECÁNICA UNI/BIVENTRICULAR CON BOMBA CENTRÍFUGA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA TOTAL (CAUDAL ≥ 1,5 LPM). EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES:  · Bomba centrífuga de levitación magnética total con entrada y salida de 3/8" y volumen de purga < 35 ml con validación de uso ≥ 30 días. · Set de oxigenación pediátrico o adulto con recubrimiento biocompatible para uso prolongado (≥ 14 días). · Set de tubos biocompatibles de 1/4 o 3/8" para uso prolongado (≥ 14 días) con bolsa para purga y marcas de color para su conexión (rojo, inyección; azul, drenaje).	KIT	8.699,90	7.190,00	25	217.497,50	179.750,00	21	37.747,50
	2	086648	DISPOSITIVO PARACORPÓREO DE ASISTENCIA MECÁNICA UNI/BIVENTRICULAR CON BOMBA CENTRÍFUGA DE LEVITACIÓN MAGNÉTICA TOTAL (CAUDAL ≤ 1,5 LPM). EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO DE LOS SIGUIENTES COMPONENTES:  · Bomba centrífuga de levitación magnética total con entrada y salida de 1/4" y volumen de purga < 20 ml con validación de uso ≥ 30 días. · Set de oxigenación neonatal o pediátrico con recubrimiento biocompatible para uso prolongado (≥ 14 días). · Set de tubos biocompatibles de 1/4" o 3/8" para uso prolongado (> 14 días) con bolsa para purga y marcas de color para su conexión al (rojo, inyección; azul, drenaje).	KIT	8.699,90	7.190,00	20	173.998,00	143.800,00	21	30.198,00
	TOTAL LOTE 1							391.495,50	323.550,00	21	67.945,50

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	3	082396	DISPOSITIVO TRANSVALVULAR DE INSERCIÓN PERCUTÁNEA PARA ASISTENCIA VENTRICULAR (CAUDAL ≤ 4,3 LPM). EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: - Bomba microaxial con motor metálico insertada sobre catéter de 9 Fr, de poliamida, con sensor óptico, punta pigtail y conector integrado, para flujo continuo de hasta 4,3 L/min desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta. - Kit de implantación con equipo de purga del dispositivo, guía recubierta de silicona/PTFE de 0,018" para la colocación del catéter bomba, y vaina de reposicionamiento premontada. - Kit introductor pelable de 14 Fr (varias longitudes) con dilatadores.	KIT	21.659,00	17.900,00	19	411.521,00	340.100,00	21	71.421,00
	4	089473	DISPOSITIVO TRANSVALVULAR DE INSERCIÓN QUIRÚRGICA PARA ASISTENCIA VENTRICULAR (CAUDAL ≤ 5,5 LPM). EL SISTEMA ESTARÁ COMPUESTO POR LOS SIGUIENTES COMPONENTES: - Bomba microaxial con motor cerámico insertada sobre catéter de 21 Fr, de poliamida, y conector integrado para flujo continuo de hasta 5,5 L/min desde el ventrículo izquierdo hasta la aorta. - Kit de implantación con equipo de purga del dispositivo y guía recubierta de silicona/PTFE de 0,018" para la colocación del catéter bomba. - Kit introductor de 23 Fr.	KIT	45.859,00	37.900,00	4	183.436,00	151.600,00	21	31.836,00
TOTAL LOTE 2								594.957,00	491.700,00	21	103.257,00
3	5	188855	CANULA ARTERIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 200 A 330 MM DE LONGITUD. DIVERSAS ANGULACIONES Y LONGITUDES DE LA CABEZA QUE SE ADAPTEN A LA ANATOMÍA DEL PACIENTE. - Silicona - Con guía de refuerzo que facilite la maleabilidad a partir de 9 mm de diámetro - Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central - Extremo distal angulado con anillo de sutura - Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula.	UN	2.783,00	2.530,00	5	13.915,00	12.650,00	10	1.265,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 12 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
	6	I88856	CANULA APICAL PEDIÁTRICA DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 220 A 265 MM DE LONGITUD. - Silicona. - Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central. - Extremo distal con anillo de sutura. - Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula.	UN	4.052,40	3.684,00	5	20.262,00	18.420,00	10	1.842,00
	7	I88857	SET PARA EXTENSIÓN DE CANULAS 6MM/6MM, 9MM/9MM Y 12MM/12MM DE DIÁMETRO - Conector de titanio	UN	1.634,60	1.486,00	5	8.173,00	7.430,00	10	743,00
	8	I89472	CANULA ATRIAL INFANTIL DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DESDE 5 A 12 MM DE DIÁMETRO INTERNO Y DESDE 20 A 330 CM DE LONGITUD. DIVERSAS ANGULACIONES Y LONGITUDES DE LA CABEZA QUE SE ADAPTEN A LA ANATOMÍA DEL PACIENTE. - Silicona. - Con guía de refuerzo que facilite la maleabilidad a partir de 9 mm de diámetro. - Revestimiento de terciopelo de poliéster en la sección central. - Extremo distal angulado con anillo de sutura. - Deberá incluir el tunelizador de diferentes diámetros, en función de la cánula.	UN	2.783,00	2.530,00	5	13.915,00	12.650,00	10	1.265,00
	9	I89474	CÁNULA CON ADAPTADOR DE INJERTOS DE TUNELIZACIÓN SUBCOSTAL DE 12 MM DE DIÁMETRO Y 260 MM DE LONGITUD. DEBERÁ INCLUIR EL TUNELIZADOR.	UN	2.783,00	2.530,00	5	13.915,00	12.650,00	10	1.265,00
	10	I89475	EQUIPO DE CONEXIÓN DE CANULAS 6MM/9MM Y 9MM/12MM DE DIÁMETRO. - Conector de titanio.	UN	1.634,60	1.486,00	5	8.173,00	7.430,00	10	743,00
TOTAL LOTE 3								78.353,00	71.230,00	10	7.123,00
TOTALES								1.064.805,50	886.480,00		178.325,50