

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

EXPEDIENTE: 2024-0-103

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE CANULAS, DISPOSITIVO OXIGENADOR PARA ECMO Y DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA VENTRICULAR PARA LOS SERVICIOS DE CIRUGIA CARDIACA Y CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Cánulas, Dispositivo Oxigenador para ECMO y Dispositivos de Asistencia Ventricular para los Servicios de Cirugía Cardíaca y Cardiología del hospital, con cesión en uso, durante la vigencia del contrato de los equipos necesarios para la realización de las técnicas objeto del mismo.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**El Expediente consta de los siguientes lotes:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	<b>CANULA DE RETORNO ARTERIAL PARA ECMO CON PERFUSIÓN DE EXTREMIDAD DISTAL INCORPORADA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Cánula de perfusión arterial para la reinfusión de sangre en arteria femoral.</li><li>◆ Inserción percutánea</li><li>◆ Implantable sobre guía de alto soporte 0.035</li></ul>
2	2	<b>CANULA DE DOBLE LUZ ATRIO-PULMONAR PARA ASISTENCIA PULMONAR DERECHA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>◆ Catéter único de doble luz, para el drenaje venoso y la reinfusión de sangre en arteria pulmonar.</li><li>◆ Acceso a inserción percutánea a través de la vena yugular derecha.</li><li>◆ Implantable sobre guía de alto soporte 0.035</li><li>◆ Introductor 13 Fr</li><li>◆ Diseño específico que facilite el manejo y la correcta orientación del catéter mediante el uso de escopia.</li><li>◆ Disponible en varias medidas.</li></ul>

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	3	<p><b>SISTEMA DE CIRCULACION EXTRACORPOREA CON OXIGENADOR DE MEMBRANA ADULTOS Y SET DE TUBOS PRECONECTADOS PARA PACIENTES ADULTOS CON CARDIOPATIA CONGENITA</b></p> <p>Sistema de circulación extracorpórea con oxigenador de membrana, compuesto por:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Oxigenador de membrana de fibra hueca con filtro arterial integrado de máximo 38 micras e intercambiador de calor fabricado en poliuretano. Superficie de membrana mínima de 1,4m2.</li> <li>◆ Reservorio rígido con compartimentos separados para drenaje venoso y cardiotomo.</li> <li>◆ Reservorio de cardiotomo con filtro. Conexión valvulada entre ambos reservorios.</li> <li>◆ Capacidad mínima del reservorio de 4,5l y flujo máximo mínimo de 6l/min.</li> <li>◆ Recubrimiento biocompatible con foforilcolina</li> <li>◆ Puertos para la toma de muestras e infusión de fármacos</li> <li>◆ Toma de temperatura arterial y venosa</li> <li>◆ Volumen de cebado inferior a 290ml</li> <li>◆ Set de tubos para circulación extracorpórea: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Set que incluya tubos, conectores y filtros preconectados según diseño del Hospital</li> <li>○ Material estéril y apirógeno</li> </ul> </li> </ul>
4	4	<p><b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 4,3 LITROS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo izquierdo, montada sobre catéter centimetrado de poliamida con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>◆ Soporte de flujos de hasta 4,3 litros por minuto.</li> <li>◆ Implantable de forma percutánea.</li> <li>◆ Certificado para uso en un periodo de hasta 6 horas (intervencionismo coronario de alto riesgo) y hasta 5 días (shock cardiogénico).</li> <li>◆ Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guía de 0,018".</li> <li>○ Cable de conexión de corriente.</li> <li>○ Sistema de infusión de suero glucosado y purga</li> </ul> </li> </ul>
	5	<p><b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR IZQUIERDA 5,5 LITROS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo izquierdo, montada sobre catéter centimetrado.</li> <li>◆ Soporte de flujos de hasta 5,5 litros por minuto.</li> </ul>

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4		<ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Implantable de forma quirúrgica.</li> <li>◆ Certificado para uso por un periodo mínimo de 20 días</li> <li>◆ Sensor basado en tecnología de fibra óptica.</li> <li>◆ Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Guía de 0,018".</li> <li>○ Cable de conexión de corriente.</li> <li>○ Sistema de infusión de suero glucosado y purga.</li> </ul> </li> <li>◆ Kit para inserción quirúrgica axilar, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Introdutor de 23 Fr pelable.</li> <li>○ Dilatador siliconado de 8 Fr.</li> <li>○ Pinzas de cierre (2 al menos).</li> </ul> </li> <li>◆ Dispondrá de 1 consola con batería de al menos 50 minutos.</li> </ul>
	6	<p><b>DISPOSITIVO INTRAVASCULAR DE ASISTENCIA VENTRICULAR DERECHA 4 LITROS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆ Bomba metálica microaxial para asistencia del ventrículo derecho (orificio de entrada en la vena cava a un orificio de salida en la arteria pulmonar), montada sobre catéter centimetrado de poliamida con punta pigtail de poliuretano.</li> <li>◆ Soporte de flujo de &gt;4 litros por minuto.</li> <li>◆ Implantable de forma percutánea o quirúrgica.</li> <li>◆ Certificado para uso en un periodo máximo de 14 días.</li> <li>◆ Kit de implante y manejo con conector, que contenga: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ guía 0.027" y kit de punción compuesto por introdutor pelable 23F con dilatadores y guía de 0.035</li> <li>○ Cable de conexión de corriente.</li> <li>○ Sistema de infusión de suero glucosado y purga.</li> </ul> </li> </ul>

### 3. CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO

El adjudicatario proveerá en cesión de uso durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para la realización de la técnica objeto del contrato.

#### LOTE 4

- 2 Consolas de Control Automatizadas para:
  - Manejo del catéter (ajuste de flujo proporcionado por el dispositivo)
  - Control del paciente.
  - Monitorización de la posición del dispositivo.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

#### 4. OTROS REQUISITOS

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificado en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

El mantenimiento de los equipos será por cuenta del adjudicatario. En caso de producirse un desperfecto o avería, por cualquier causa, el cesionario estará obligado asumir su reparación o la reposición del equipo. Las revisiones preventivas durante la cesión del equipo son por cuenta del cedente.

#### 5. LEGISLACION

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

#### 6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

MUÑOZ  
GUIJOSA  
CHRISTIAN -  
DNI 05274809N

Firmado digitalmente  
por MUÑOZ GUIJOSA  
CHRISTIAN - DNI  
[Redacted]  
Fecha: 2024.09.16  
13:41:16 +02'00'

Fdo.: Dr. Muñoz Guijosa  
JEFE DE Sº CIRUGIA CARDIACA

Madrid, a fecha de firma

ARRIBAS INSAURRIAGA  
FERNANDO -  
00668823Y

Firmado digitalmente por ARIBAS  
INSAURRIAGA FERNANDO -  
[Redacted]  
Fecha: 2024.09.12 21:31:10 +02'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
JEFE DE Sº DE CARDIOLOGIA